CAD BLOCKS FOR CEREC® AND INLAB®

CELTRA® DUO

GB

CELTRA® DUO

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH
For dental use only. USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

CELTRA® DUO Zirconia-Reinforced Lithium Silicate (ZLS) Block for CEREC® and inLab® is a high-strength glass-ceramic material that, thanks to its translucent properties, can be used for the fabrication of highly esthetic allceramic restorations using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling CELTRA DUO using a Sirona CAD/CAM system.

CELTRA DUO is a zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS) delivered at final strength. It can be delivered directly after finishing and polishing. The milled restorations have a flexural strength of 210 MPa. Alternatively, an additional stain and glaze firing will increase the material's flexural strength to 370 MPa.

1.1 Composition

Zirconia-reinforced lithium silicate (ZLS), type II dental ceramic material, Class 2a pursuant to DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: 11.6 10^{-6} K^{-1}).

1.2 Indications

CELTRA DUO is a system of fully crystalized zirconia-reinforced lithium silicate glass ceramics processed through CAD-CAM technique for the fabrication of:

- Single unit dental restorations, for example all-ceramic crowns, inlays, onlays and veneers.

CELTRA DUO can be used as a material for fully contoured applications.

1.3 Contraindications

CELTRA DUO is contraindicated for:

- Fully porcelain veneered molar corwns
- Very deep subgingival preparations
- Patients with a greatly reduced dentition
- Patients with bruxism

1.4 Compatible stains and glazes

Staining and glaze firing is optional with CELTRA DUO. CELTRA DUO restorations are compatible with CELTRA® Universal Stains and Glaze for customizing and glazing (available separately, see complete Directions for Use). The use of other stain and glaze systems is not recommended (see Warnings). Use of other correction porcelain with CELTRA DUO is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

1.5 Compatible luting cements

CELTRA DUO restorations are compatible with conventional adhesive bonding resin cement systems, including all DENTSPLY adhesive resin cement systems (available separately, see complete Directions for Use). Full coverage crown restorations are compatible with self-adhesive resin cements, including all DENTSPLY self-adhesive resin cements (available separately, see complete Directions for Use). Inlays and onlays may be cemented with self-adhesive resin cements, however, adhesive bonding is recommended. Use of other cements or cement systems with CELTRA DUO is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

CAUTION

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these directions for use.

Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects of these medical products are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- CELTRA DUO restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contraindications).
- Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
- Avoid use of thick ceramic pins or third-party auxiliary firing pastes, correction porcelains or stains and glazes. Such use may result in cracks in CELTRA DUO restorations.
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the particular scrutiny of the dentist or physician in charge.
- CELTRA DUO is compatible with and thermally matched to CELTRA Correction Porcelain for desired contour adjustment (if necessary).

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent crosscontamination.
- CELTRA DUO restorations require adequate preparation reduction and restoration thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- CELTRA DUO restorations are designed to be polished and/or glazed before insertion. Direct insertion without polishing or glazing may lead to excessive wear.
- Use only in well ventilated areas.

Interactions

- CELTRA DUO blocks are designed to be fabricated using a Sirona CAD/CAM system. Cutting blocks using non-compatible CAD/CAM system may lead to inadequate or unacceptable restorations.
- Adjustments should be made with water-cooled diamond instruments. Avoid use of tungsten carbide cutters.

2.3 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for CELTRA DUO. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – please notify DENTSPLY.

2.4. Storage conditions

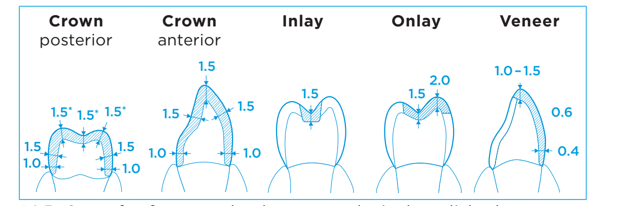
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place. Protect from moisture. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

Proper reduction of the hard tissue of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form has to be reduced as shown.

Minimum wall thickness: The following diagram shows the specified minimum wall thickness for each indication. The minimum wall thickness must still be ensured after all manual adjustments have been made.



** 1.5 - 2 mm for frameworks that are exclusively polished*

3.1.1 Inlays and onlays

- A conventional inlay/onlay design is recommended. Do not prepare undercuts. Ensure that the cavity walls form an angle of 5 – 6 degrees with the long axis of the tooth. Ensure that all sharp edges and angles are rounded. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 to 2 mm.
- CELTRA DUO inlays and onlays are ideally delivered by fully adhesive cementing. Alternatively, highly retentive inlay or onlay restorations may be cemented with self-adhesive resin cements. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products.

3.1.2 Full crowns

- Ensure that there is an axial reduction of 1.0 to 1.5 mm with the walls form an angle of 5 – 6 degrees with the long axis of the tooth. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 mm. The lingual shoulders must be extended at least 1.0 mm into the proximal contacts surfaces. It is recommended to use a shoulder preparation without a bevel: All angles must be rounded, and the preparation surfaces must be smooth.
- CELTRA DUO full crowns can be delivered by fully adhesive or selfadhesive cementing. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products.

3.1.3 Veneers

- The standard reduction is 0.6 mm for the labial surface and 0.4 mm in the gingival area (since the enamel is thinner in this region). Reduce the labiolingual incisal angle by 1.0 to 1.5 mm. The preparation margins should be located in enamel. A chamfer or rounded-shoulder preparation is recommended for all veneer margins. Proximal extensions must be located far enough proximally to conceal preparation margins from site and to avoid proximal gingival undercuts.
- CELTRA DUO veneers are delivered by fully adhesive cementing. See complete Directions for Use of the adhesive and cement products. Self-adhesive cementing is not recommended for veneer restorations.

3.2 CAD/CAM processing

CELTRA DUO restorations are produced with CEREC or inLab CAD/CAM systems by Sirona. If you have any questions about these systems, please contact Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Software requirements

- CELTRA DUO is supported by CEREC version 4.2 and above. When using previous software versions, use of the IPS e.max® system standard grinding program is recommended (do not use the e.max® system speed program).
- In this case, the minimum wall thickness will have to be adapted to the CELTRA DUO recommendation; see Preparation.

3.2.2 Grinder and block sizes

- In the CEREC software, select the CELTRA DUO material. The Sirona CELTRA® CAM grinding unit will prompt you to insert a CELTRA DUO Block. For detailed processing steps, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

3.2.3 **Finishing the restoration**

Without the optional staining and/or glaze firing)

1. Clean the restoration in an ultrasonic water bath or with a steam cleaner. Carefully blow-dry the restoration in an air stream.
2. Try in the final restoration to examine its fit. If necessary, adjust the proximal and occlusal contacts.
3. When making adjustments to the ceramic material, make sure to avoid overheating (e.g. by providing irrigation). Ideally, all adjustments should be made with water-cooled instruments.
4. Diamond polishing bodies (< 60 µm) are recommended for polishing the occlusal surfaces. The use of tungsten carbide burs is not recommended.
5. Smooth the remaining surfaces of the restoration with a rubber polisher at low speed and minimum pressure.
6. Thoroughly clean the restoration.

3.3 Staining, Glazing and Applying Corrections to milled CELTRA DUO restorations

- **If milled restorations require no corrections, proceed to step 3.3.1 for optional staining and glazing instructions.**
- **If milled restorations require corrections, proceed to step 3.3.2 for Application of CELTRA Correction Porcelain instructions.**

3.3.1 Instructions for optional staining and glaze-firing of CELTRA DUO CAD/CAM restorations

Custom staining of CELTRA DUO restorations can be performed using CELTRA Universal Stains and Glaze instructions below.

- For best results, any sanding marks on the surface should be removed with a suitable ceramic-coated rubber polishing wheels (not too hard; e.g. DeguDent TwisTec® ceramic polishers white or yellow) or polished smooth at moderate speed (not exceeding 8,000 rpm). The setting of the furnace parameters depends on the type of furnace, so the programming may vary slightly.

Procedure: For CELTRA Universal Stains and Glaze application the following steps must be observed:

3.3.1.1 Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of grease. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or submerge for 10 minutes in an ultrasonic cleaner with distilled water. Any contamination after cleaning must be prevented.

3.3.1.2 Place the cleaned crown on the prepared DENTSPLY Prosthetics die material. To achieve the correct shade, prepare the die material according to the shade recommendations in a Table 1 below.

Table 1. Recommended Die Material Selection

Shade	A1	A2	A3	A3.5	B2
Die material	F1	F12	F10	F9	F11

** Refer to CELTRA DUO Body & Enamel Stain Recommendations for CELTRA LT Blocks (available separately) for staining instructions to achieve all 16 shades from the five LT CELTRA DUO blocks (A1, A2, A3, A3.5 and B2) currently available.*

3.3.1.3 Mix the mass thoroughly with spatula. Do not use a metal spatula. Withdraw desired amount of Celtra glaze and place it on the mixing palette. For a thinner consistency dilute the material with CELTRA Stain and Glaze Liquid.

3.3.1.4 Apply a thin layer of glaze to the entire crown surface using a brush. Apply a thin layer of stain in the gingival area and spread with a brush toward the incisal region (or as needed). Check the shade using the shade tab. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired shade.

3.3.1.5 Again using the brush, apply a thin layer of incisal stain to the incisal edge. Check the shade using the shade ring. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired esthetic incisal effects.

Notes:

- A more intensive shade effect can be achieved by repeating cycles of applying and firing the material. However, the use of too many layers of stain may result in an unnatural appearance.
- The cusps and fissures can be individually characterized with stains.
- The basic shade is determined based on the Vita shade groups (A, B, C, D) (see Table 2).

Table 2. Assignment of Shade Groups

Vita Shade Group	Bleached	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Table 3. Use of Incisal Stains

Stain	Tooth Shade
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

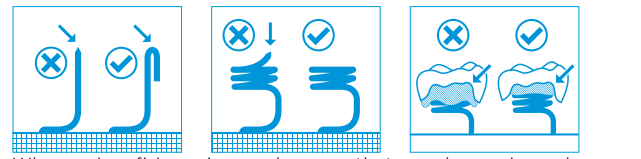
Use of glazes and stains by third-party manufacturers

Only the native range of glazes and stains (CELTRA Universal Stain and Glaze) in conjuction with the appropriate liquid is recommended for customizing and glazing CELTRA DUO., as its compatibility with CELTRA DUO has been tested and is guaranteed. Glazes and stains by third-party manufacturers may require other firing temperature and cycles than those recommended for CELTRA DUO.

3.3.1.6 **Firing – CELTRA Universal Stains and Glaze Only**

General: Firing objects must be placed on a carrier within the ceramic furnace. **Placing the objects on plain firing pad with firing tray or on firing pad with a platinum foil is recommended.**

Alternatively, scale-free rounded metal pins (e.g. platinum wire) or firing pins may be used, or firing cotton for direct support or in combination with thin metal or ceramic pins. Make sure that the pins do not touch the restoration. If you prefer using an auxiliary firing paste, Harvest Dental SuperPeg Putty II™ refractory paste is recommended (available separately, see manufacturer's complete Directions for Use), applied loosely to the inside of the crown and never beyond the crown margin. Thick ceramic pins or third-party auxiliary firing pastes can result in cracks and are therefore not recommended for use in connection with CELTRA DUO restorations (see Warnings).



When using firing pins, make sure that no sharp pin ends touch the restoration. Firing paste should always be applied in small quantities and should not completely fill the inside of the restoration.

- Always use a firing pad for posterior units and/or looped DENTSPLY All-Ceramic firing pins with a small amount of Super Peg Putty, placed onto a honeycomb sagger tray. Do not use other types of firing pins.

Firing paste

CAUTION

- If a firing paste is preferred, then only SuperPeg II™ is recommended.
- Other firing pastes may lead to restoration cracking

3.3.1.7 General firing recommendations

- The optional glaze firing will increase the flexural strength of CELTRA DUO to 370 MPa. To increase the flexural strength it is only necessary to fire the restoration up to 820 °C. The application of glaze is an option but not neccesary. In case of firing without glaze skip the Predrying and drying steps of the firing program. Make sure to polish before firing the restoration.
- Starting temperature 500 °C
- Place the object on the firing tray/firing table of the furnace.

Table 4	Glazing	
	1st glaze firing	2nd & subsequent glaze firing
Pre-drying	2:00 min + 2:00 min when SuperPeg II™ used	2:00 min + 2:00 min when SuperPeg II™ used
Drying[1]	2:00 min	2:00 min
Preheating	2:00 min	2:00 min
Start Temp	500 °C	500 °C
Heating rate	55 °C/min	55 °C/min
Final Temp	820 °C	770 °C
Vacuum	off	off
Hold time	1:30 min	1:30 min
Cooling[2]	3:00 min	3:00 min

[1] Drying time depends on the type of furnace

[2] This cooling period of three minutes is only required for objects placed on firing pins or when using an auxiliary firing paste. If the object is placed directly on firing cotton with a firing support, no cooling phase is required.

- Additional glaze firings may be performed at 770 °C in order to accentuate the shade or to correct it with glaze, or increase the gloss. It is necessary to coat the entire surface with CELTRA Universal Glaze (available separately, see complete Directions for Use) to obtain a uniform glossy finish.
- Finally, check the shade against a shade tab and adjust if necessary.
- Note: After the first firing, the restoration may not appear sufficiently glazed. In this case, apply a thin layer of CELTRA® Universal Glaze to the entire surface with a brush. After applying the glaze, perform a second stain/glaze firing as defined in the firing recommendations. Additional stain/glaze firing cycles can be performed using the same parameters.

3.3.2 **Instructions for Application of CELTRA Correction Porcelain to CELTRA DUO CAD/CAM restorations**

Procedure: Mix correction porcelain with distilled water or Ceramco Modeling Liquid U to desired consistency. Apply porcelain where needed. Complete the restoration following the procedures and firing programs listed below.

3.3.2.1 **First Glaze & Correction Porcelain on a Crown –** Apply CELTRA Universal Glaze over the entire CELTRA crown then apply Correction Porcelain to the required areas and fire at 820 °C according to the correction firing program a) in Table 5. Polish to a high gloss, if needed.

3.3.2.1.a **Second Glaze:** If after first firing the required glaze appearance is not achieved, re-apply glaze, and fire according to 2nd & subsequent glaze firing program in Table5.

Table 5	Correction	
	a) 1st correction firing/ b) 2nd correction firing	2nd & subsequent glaze firing
Pre-drying	2:00 min + 2:00 min when SuperPeg II™ used	2:00 min + 2:00 min when SuperPeg II™ used
Drying[1]	2:00 min	2:00 min
Preheating	2:00 min	2:00 min
Start Temp	500 °C	500 °C
Heating rate	55 °C/min	55 °C/min
Final Temp	a) 820 °C /b) 810 °C	770 °C
Vacuum	on 1:00 min	off
Hold time	0:30 min	1:30 min
Cooling[2]	3:00 min	3:00 min

[1] Drying time depends on the type of furnace

[2] This cooling period of three minutes is only required for objects placed on firing pins or when using an auxiliary firing paste. If the object is placed directly on firing cotton with a firing support, no cooling phase is required.

3.3.2.2 **Second Application of Glaze & Correction Porcelain (or application of Correction Porcelain after previous glazing):** If a second application is needed; apply CELTRA Universal Glaze over the entire CELTRA DUO crown, then apply small amount of CELTRA Correction Porcelain to desired areas. Fire at 810 °C according to 2nd correction firing program b) in Table 5.

Note: Never fire the 2nd correction with 820 °C. Contour the areas where correction porcelain was applied, if needed, and polish to a glaze finish.

3.3.2.2.a **Third Glaze (optional):** If after firing the required glaze appearance is not achieved, re-apply glaze over the entire unit, and fire according to 2nd & subsequent glaze program in Table 5.

3.4 Cementing

3.4.1 Preparation of the CELTRA restoration

- Clean the restoration with an ultrasonic or steam cleaner or with alcohol.
- Apply 5% hydrofluoric acid etching gel (Available separately, see manufacturer's complete Directions for Use) to the interior of the restoration only and allow to soak for 30 seconds.
- CAUTION: Follow manufacturer's precautions. Do not allow tissue or eyes to come into contact with the acid!
- Remove the hydrofluoric acid as per the manufacturer's instructions.
- Dry the restoration in an air stream.
- It is recommended to silanize the etched surfaces immediately.
- At chairside, apply silane only to those surfaces required for adhesive cementing.
- Allow to soak for 60 seconds. If the silane layer is no longer liquid, apply it once again. Blow-dry in a powerful air stream. (Recommended material: Calibra® Silane Coupling Agent, Available separately, see complete Directions for Use).

3.4.2 Cementation

- Depending on the indication, CELTRA DUO restorations can be selfadhesively or fully adhesively cemented. Compatible time-proven adhesive cementing materials are available as part of the DENTSPLY range of products. Cements are available separately. See complete Directions for Use.

	Self-adhesive	Fully adhesive
Inlays	R	HR
Onlays	R	HR
Crowns	HR	HR
Veneers		HR

R = recommended HR = highly recommended

CEREC, inLab, and SuperPeg II are not trademarks of DENTSPLY International, Inc.

Directions for use in other languages: www.dentsply-degudent.com

Gebrauchsanweisung

D

CELTRA® DUO

Blocks aus zirkonoxidverstärktem Lithium-Silikat (ZLS)
Nur für den dentalen Gebrauch

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

CELTRA® DUO für CEREC® und inLab® (Blocks aus zirkonoxidverstärktem Lithium-Silikat/ZLS) ist eine hochfeste Glaskeramik, die dank ihrer transluzenten Eigenschaften für die Herstellung von hochästhetischen vollkeramischen Restaurationen im CAD/CAM-Verfahren verwendet werden kann. Für die Herstellung von indirekten Restaurationen wird CELTRA DUO unter Verwendung eines Sirona CAD/CAM-Systems geschliffen. CELTRA DUO ist ein zirkonoxidverstärktes Lithium-Silikat (ZLS), das in der endgültigen Festigkeit geliefert wird. Es kann direkt nach dem Finieren und Polieren eingesetzt werden. Die gefrästen Restaurationen haben eine Biegefestigkeit von 210 MPa. Alternativ kann durch einen zusätzlichen Malfarben- und Glasurbrand die Biegefestigkeit des Materials auf 370 MPa erhöht werden.

1.1 Zusammensetzung

Zirkonoxidverstärktes Lithium-Silikat (ZLS), Dentalkeramikmaterial Typ II, Klasse 2a gemäß DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: 11.6 10^{-6} K^{-1}).

1.2 Zweckbestimmung

CELTRA DUO ist ein System vollständig kristallisierter zirkonoxidverstärkter Lithium-Silikat-Glaskeramikmaterialien, die im CAD/CAM-Verfahren verarbeitet werden zur Herstellung von:

- Einzelzahnversorgungen wie Vollkeramikkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

CELTRA DUO kann als Material für vollanatomisch konturierte Restaurationen verwendet werden.

1.3 Gegenanzeigen

CELTRA DUO ist kontraindiziert für:

- Vollverblendungen von Molarenkronen
- Sehr tiefe subgingivale Präparationen
- Patienten mit stark reduziertem Restgebiss
- Patienten mit Bruxismus

1.4 Kompatible Malfarben und Glasuren

Malfarben- und Glasurbrand sind bei CELTRA DUO optional. CELTRA®-Universal Malfarben und Glasur sind für spezielle CELTRA DUO-Restaurationen angepasst kompatibel. Die Verwendung anderer Malfarben und Glasur wird nicht empfohlen (siehe Warnhinweise). Die Verwendung von Malfarben/Korrekturmassen anderer Hersteller erfolgt in alleiniger Verantwortung des Zahnarztes oder Zahntechnikers.

1.5 Kompatible Befestigungszemente

CELTRA DUO-Restaurationen sind kompatibel zu konventionellen Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtliche Komposit-Befestigungszemente von DENTSPLY (separat erhältlich). Vollkronen können mit selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen, darunter sämtliche selbstadhäsive Komposit-Befestigungszemente von DENTSPLY befestigt werden. Inlays und Onlays können mit selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen befestigt werden. Empfohlen wird eine volladhäsive Befestigung. Die Verwendung anderer Zemente oder Zementsysteme mit CELTRA DUO liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

ACHTUNG

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Unerwünschte Nebenwirkungen dieser Medizinprodukte sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung höchst unwahrscheinlich. Jedoch können Reaktionen des Immunsystems (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Hypersensibilität der Haut oder Hautausschlag ist die Verwendung einzustellen und ein Arzt aufzusuchen.
- CELTRA DUO-Restaurationen sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus (siehe Gegenanzeigen).
- Schleifstäube nicht einatmen. Geeignete Schutzmaske tragen.
- Keine dicken Keramikstifte oder Brennhilfspasten, Korrekturmassen, Malfarben oder Glasuren anderer Hersteller verwenden. Diese können zu Rissen in CELTRA DUO-Restaurationen führen.
- Bei Überempfindlichkeiten der Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.
- Andere Keramikmassen als CELTRA Korrekturmasse und CELTRA® Universal Malfarben und Glasur sind möglicherweise nicht thermisch auf den CELTRA DUO-Block abgestimmt und können zu Spannungsrissen führen.
- CELTRA DUO ist auch kompatibel zu und thermisch abgestimmt auf CELTRA-Korrekturmassen für eventuell gewünschte Konturanpassungen (falls erforderlich).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt soll wie ausdrücklich in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Die Verwendung dieses Produktes entgegen dieser Gebrauchsanweisung liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes oder des Zahntechnikers.
- Geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe tragen.
- Kontakt mit Speichel, Blut oder bestimmten adstringierenden Lösungen während der adhäsiven Befestigung kann zum Versagen der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer ausreichende Isolierung wird empfohlen.
- Als Einmalprodukte/Single Use gekennzeichnete Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- CELTRA DUO-Restaurationen erfordern eine ausreichende Reduktion der Zahnsubstanz und damit eine ausreichende Wandstärke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke kann zu vorzeitigen Versagen führen.
- CELTRA DUO-Restaurationen sind vor dem Eingliedern zu polieren oder zu glasieren. Direktes Eingliedern ohne Polieren oder Glasieren kann zu übermäßigem Verschleiß des Antagonisten führen.
- Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Wechselwirkungen

- CELTRA DUO-Blocks werden unter Verwendung eines Sirona CAD/CAM-Systems geschliffen. Das Schleifen der Blöcke mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen kann mangelhafte oder inakzeptable Restaurationen ergeben.
- Alle Nacharbeiten mit wassergekühlten Diamantinstrumenten durchführen. Die Verwendung von Hartmetallfräsern ist zu vermeiden.

2.3 Nebenwirkungen

Für CELTRA DUO wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Sollten Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung an DENTSPLY.

2.4 Lagerbedingungen

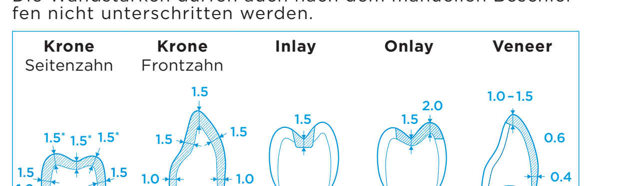
Ungünstige Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums Produkt nicht mehr anwenden.

3. ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Präparation

Eine Präparation mit ordnungsgemäßer Reduktion der Zahnhartsubstanz ist wesentlich für eine optimale Festigkeit, Farbe und Retention der gefrästen Restauration. Bei der Präparation von Front- und Seitenzähnen muss eine Reduktion der anatomischen Form wie gezeigt erfolgen.

Mindestwandstärke: Die folgende Darstellung zeigt die vorgegebenen Mindestwandstärken für die jeweilige Indikation. Die Wandstärken dürfen auch nach dem manuellen Beschleifen nicht unterschritten werden.



** bei ausschließlich poliertem Gerüst 1,5 bis 2 mm*

3.1.1 Inlays und Onlays

- Empfohlen wird das konventionelle Inlay-/Onlay-Design. Keine Unterschnitte präparieren. Die Kavitätenwände in einem Winkel von 5° bis 6° zur Längsachse des Zahns präparieren. Alle scharfen Kanten und Winkel müssen abgerundet sein. Die inzisale/okklusale Reduktion muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 bis 2 mm betragen.
- Inlays und Onlays aus CELTRA DUO werden idealerweise volladhäsiv befestigt. Alternativ können hochretentive Inlays oder Onlays mit selbstadhäsiven Komposit-Befestigungszementen befestigt werden.

3.1.2 Vollkronen

- Die axiale Reduktion beträgt 1,0 bis 1,5 mm mit einem Winkel der Wände von 5° bis 6° zur Zahnachse. Die inzisale/okklusale Reduktion muss bei zentrischer und dynamischer Okklusion 1,5 mm betragen. Die lingualen Schultern müssen mindestens 1,0 mm in die approximalen Kontaktflächen extendiert werden. Empfohlen werden Schulterpräparationen ohne Abschrägung. Alle Winkel müssen abgerundet und die Oberflächen der Präparation müssen glatt sein.
- Vollkronen aus CELTRA DUO können volladhäsiv oder selbstadhäsiv befestigt werden.

3.1.3 Veneers

- Die Standardreduktion auf der labialen Fläche beträgt 0,6 mm, im gingivalen Bereich 0,4 mm (da der Zahnschmelz in diesem Bereich dünner ist). Die Reduktion des labiolingualen Inzisalwinkels beträgt 1,0 bis 1,5 mm. Die Präparationsränder sollten im Zahnschmelz liegen. Für alle Veneerränder wird die Präparation einer Hohlkehle oder einer abgerundeten Schulter empfohlen. Approximale Extensionen müssen so weit in den Approximalbereich gelegt werden, dass die Präparationsrändern nicht sichtbar sind und sowie approximale gingivale Unterschnitte vermieden werden.
- Veneers aus CELTRA DUO werden volladhäsiv befestigt. Die selbstadhäsive Befestigung wird für Veneers nicht empfohlen.

3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

Die Verarbeitung von CELTRA DUO erfolgt mit CEREC und inLab CAD/CAM-Systemen von Sirona. Bei Fragen zu diesen Systemen wenden Sie sich bitte an Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Softwarevoraussetzungen

- CELTRA DUO wird ab der CEREC Software 4.2 unterstützt. Bei Verwendung von früheren Softwareversionen wird die Auswahl des e.max-Standard-Schleifprogramms empfohlen. Es ist nicht empfohlen das e.max®-Systemgeschwindigkeitsprogramm zu verwenden).
  Die Mindestwandstärken müssen in diesem Fall an die Empfehlung für CELTRA DUO angepasst werden; siehe Präparation.

3.2.2 Schleifer und Blockgröße

- In der CEREC-Software das Material CELTRA DUO von DENTSPLY auswählen. Die Sirona CELTRA® CAM-Schleifeinheit fordert dann dazu auf, einen CELTRA DUO-Block einzusetzen. Die detaillierten Verarbeitungsschritte sind den Gebrauchsanleitungen und technischen Handbüchern der entsprechenden CAD/CAM-Systeme zu entnehmen. Die Anweisungen der Hersteller sind zu beachten.

3.2.3 Finieren der Restauration

(ohne optionalem Malfarben- und Glasurbrand)

1. Restauration mit Ultraschall im Wasserbad oder mit einem Dampfreiniger reinigen. Restauration vorsichtig mit Druckluft trocknen.
2. Passgenauigkeit der fertigen Restauration durch Einprobe überprüfen. Falls nötig, die Approximalkontakte und die Okklusion korrigieren.
3. Bei Korrekturen am Keramikmaterial darauf zu achten, dass eine Überhitzung der Keramik vermieden wird. Idealerweise stets mit wassergekühlten Instrumenten schleifen.
4. Zum Beschleifen der Okklusalflächen werden Diamantschleifkörper (< 60 µm) empfohlen. Die Verwendung von Hartmetallfräsen wird nicht empfohlen.
5. Die anderen Oberflächen der Restauration mit einem Gummipolierer bei niedriger Drehzahl und geringem Anpressdruck glätten.
6. Restauration gründlich reinigen.

3.3 Bemalen, Glasieren und Korrektur von gefrästen CELTRA DUO-Restaurationen

- Wenn die geschliffenen Restaurationen keine Korrekturen erfordern, mit den Anweisungen zum Bemalen und Glasieren (optional) fortfahren (Abschnitt 3.3.1).
- Wenn die gefrästen Restaurationen Korrekturen erfordern, mit den Anweisungen zur Verwendung von CELTRA Korrekturmasse fortfahren (Abschnitt 3.3.2).

3.3.1 Anleitung für das optionale Charakterisieren und Glasieren von gefrästen CELTRA DUO-Restaurationen

Die farbliche Individualisierung von CELTRA DUO-Restaurationen kann entsprechend den unten stehenden Anweisungen für CELTRA Malfarben und Glasur erfolgen.

- Um ein optimales Ergebnis zu erhalten, eventuelle Schleifspuren auf der Oberfläche mit einem geeigneten Keramikgummierer (nicht zu hart, z. B. DeguDent TwisTec Keramikpolierer weiß oder gelb) entfernen bzw. mit moderater Drehzahl (höchstens 8000/min) glätten. Die Einstellung der Brennparameter hängt von der Art des Brennofens ab und kann daher leicht variieren.

Vorgehensweise: Bei der Verwendung von CELTRA Universal Malfarben und Glasur sind die folgenden Schritte zu beachten:

3.3.1.1 Vor dem Auftragen der Malfarben bzw. der Glasur muss die Restauration sauber und fettfrei sein. Die Oberfläche der Restauration mit einem Dampfreiniger oder 10 Minuten lang in destilliertem Wasser mit einem Ultraschallreiniger reinigen. Jegliche Verunreinigung nach der Reinigung ist zu verhindern.

3.3.1.2 Die saubere Krone auf der vorbereiteten DENTSPLY Prosthetics-Stumpfmasse platzieren. Zum Erzielen des korrekten Farbtons die Stumpfmasse entsprechend der Farbtonempfehlung in Tabelle 1 (unten) vorbereiten.

Tabelle 1: Empfohlene Stumpfmassen

Farbe	A1	A2	A3	A3.5	B2
Stumpfmaterial	F1	F12	F10	F9	F11

3.3.1.3 Die Masse gründlich durchspateln. Dabei keinen Metallspatel verwenden. Anschließend die gewünschte Menge CELTRA Glasur entnehmen und auf die Anmischpalette bringen. Wird eine dünnflüssigere Konsistenz erwünscht, das Material mit CELTRA Malfarben und Glasur Liquid verdünnen.

3.3.1.4 Eine dünne Schicht Glasur auf die gesamte Kronenoberfläche auftragen. Anschließend eine dünne Schicht Malfarbe im gingivalen Bereich aufbringen und mit dem Pinsel nach inzisal (oder wo benötigt) ausdünnen. Den Farbton mit dem Farbmuster überprüfen. Mit dem Pinsel die Menge erhöhen oder verringern, um den gewünschten Farbton zu erzielen.

3.3.1.5 Eine dünne Schicht Incisal Malfarben mit dem Pinsel auf der Schneidekante aufbringen. Den Farbton mit dem Farbring überprüfen. Mit dem Pinsel die Menge erhöhen oder verringern, um die ästhetisch gewünschten inzisalen Effekte zu erzielen.

Hinweise:

- Eine intensivere Farbwirkung kann durch mehrfaches Aufbringen und jeweils anschließendes Brennen erreicht werden. Jedoch kann die Anwendung von zu vielen Schichten Malfarben eine unnatürliche Farbwirkung ergeben.
- Die Höcker und die Fissuren können mit Malfarben individuell charakterisiert werden.
- Der grundlegende Farbton wird auf Basis der Vita Zahn-Farbgruppen (A, B, C, D) festgelegt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Zuordnung der Farbgruppen

Vita-Farbgruppen	Bleached	A	B	C	D
Universal-Malfarbe	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Tabelle 3: Verwendung der Inzisal-Malfarben

Malfarbe	Tooth Shade
Inzisal-Malfarbe i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached
Inzisal-Malfarbe i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

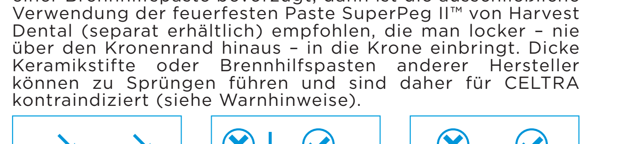
Verwendung von Glasuren und Malfarben anderer Hersteller

Für die Individualisierung und Glasur von CELTRA DUO wird ausschließlich das systemeigene Sortiment von Glasur und Malfarben (CELTRA Universal Malfarben und Glasur) mit dem entsprechenden Liquid empfohlen, da dessen Kompatibilität zu CELTRA DUO getestet wurde und gewährleistet ist. Glasuren und Malfarben anderer Hersteller haben unter Umständen andere als die für CELTRA DUO empfohlenen Brenntemperaturen und Brandführungen.

3.3.1.6 Brand – Nur CELTRA Universal Malfarben und Glasur

Allgemein: Brennobjekte müssen auf einem Träger in den Brennofen eingebracht werden. **Es wird empfohlen, die Objekte auf einem einfachen Wabenträger mit Brennvlies, Brennwatte oder auf einem Wabenträger mit Brennwatte und Platinfolie zu lagern.**

Alternativ können zunderfreie abgerundete Metallstifte (z. B. Platindraht) oder Brennstifte verwendet werden, oder auch Brennwatte für die direkte Auflage oder in Kombination mit dünnen Metall- oder Keramikstiften. Die Stifte dürfen die Restauration auf keinen Fall berühren. Wird die Verwendung einer Brennhilfspaste bevorzugt, dann ist die ausschließliche Verwendung der feuerfesten Paste SuperPeg II™ von Harvest Dental (separat erhältlich) empfohlen, die man locker – nie über den Kronenrand hinaus – in die Krone einbringt. Dicke Keramikstifte oder Brennhilfspasten anderer Hersteller können zu Sprüngen führen und sind daher für CELTRA kontraindiziert (siehe Warnhinweise).



Etwa verwendete Brennstifte dürfen mit ihren spitzen Enden nicht die Restauration berühren. Brennhilfspaste darf immer nur in kleinen Mengen verwendet werden und darf das Innere der Restauration nicht vollständig ausfüllen.

- Stets einen Wabenträger für Seitenzähne und/oder Brennstifte mit Ösen und einer geringen Menge von SuperPeg Putty auf einem Wabenbrennträger verwenden. Keine anderen Arten von Brennstiften verwenden.

Brennhilfspaste

ACHTUNG

- Wird eine Brennhilfspaste bevorzugt, dann ist ausschließlich die Verwendung von SuperPeg II™ empfohlen.
- Andere Brennpasten können zu Rissen in der Restauration führen.

3.3.1.7 Allgemeine Brennempfehlungen

- Durch den optionalen Glasurbrand erhöht sich die Biegefestigkeit von CELTRA DUO auf 370 MPa. Zur Erhöhung der Biegefestigkeit genügt es, die Restauration bei 820 °C zu brennen. Eine Glasur ist möglich, aber nicht notwendig. Beim Brennen ohne Glasur entfallen die Schritte Vortrocknen und Trocknen des Brennprogramms. Vor dem Brand ist die Restauration auf jeden Fall erst zu polieren.
- Starttemperatur 500 °C.
- Objekt auf den Brenngutträger/Brenntisch des Brennofens legen.

Tabelle 4	Glasieren	
	1. Glasurbrand	2. und jeder weitere Glasurbrand
Vortrocknen	2:00 min + 2:00 min bei Verwendung von SuperPeg II™	2:00 min + 2:00 min bei Verwendung von SuperPeg II™
Trocknen[1]	2:00 min	2:00 min
Vorwärmen	2:00 min	2:00 min
Starttemp.	500 °C	500 °C
Aufheizrate	55 °C/min	55 °C/min
Endtemp.	820 °C	770 °C
Vakuum	aus	aus
Haltezeit	1:30 min	1:30 min
Abkühlen[2]	3:00 min	3:00 min

[1] Die Dauer der Trocknungsphase hängt von der Art des verwendeten Brennofens ab.

[2] Die Kühlphase von 3 Minuten ist nur notwendig bei Lagerung des Objektes auf Brennstiften oder Verwendung von Brennhilfspaste. Ist das Objekt direkt auf Brennwatte mit Brenngutträger gelagert, dann ist eine Kühlphase nicht erforderlich.

- Weitere Glasurbrände können bei 770 °C wiederholt werden, um Objekte farblich zu akzentuieren oder mit Glasurmasse zu korrigieren oder um den Glanzgrad zu erhöhen. Dabei muss die gesamte Oberfläche mit CELTRA Universal Glasur(separat erhältlich) überzogen werden, um eine gleichmäßige glänzende Oberfläche zu erhalten.
- Abschließend den Farbton mit einem Farbmuster überprüfen und ggf. korrigieren.
- Hinweis: Nach dem ersten Brennvorgang erscheint die Restauration möglicherweise noch nicht ausreichend glasiert. In diesem Fall eine dünne Schicht CELTRA Universal Glasur mit einem Pinsel auf die gesamte Oberfläche auftragen. Nach dem Auftragen der Glasur einen zweiten Malfarben- und Glasurbrand entsprechend dem Brennprogramm durchführen. Zusätzliche Malfarben- und Glasurbrände können mit den gleichen Brennparametern durchgeführt werden.

3.3.2 **Anwendung von CELTRA Korrekturmasse CELTRA DUO-Restaurationen**

Vorgehensweise: Korrekturmasse mit destilliertem Wasser oder Ceramco Modeling Liquid U zur gewünschte Konsistenz anmischen. Die Masse an den benötigten Stellen aufbringen. Restauration wie nachfolgend beschrieben und entsprechend den genannten Brennprogrammen fertigstellen:

3.3.2.1 **Erster Glasur-/Korrekturbrand bei einer Krone:** CELTRA Universal Glasur auf die gesamte CELTRA DUO-Krone aufbringen, dann CELTRA-Korrekturmasse auf die gewünschten Bereiche aufbringen und entsprechend dem Brennprogramm (1. Korrekturbrand, a) unter Schritt 1 bei 820 °C brennen. Bei Bedarf auf Hochglanz polieren.

3.3.2.1.a **Zweiter Glasurbrand:** Wenn nach dem ersten Brand der gewünschte Glanz nicht erreicht ist, erneut Glasurmasse auftragen und entsprechend dem Brennprogramm für den 2. und jeden weiteren Glasurbrand in Tabelle 5 brennen.

Tabelle 5: Korrektur

Tabelle 5	Korrektur	
	1. Korrekturbrand/ 2. Korrekturbrand	2. und jeder weitere Glasurbrand
Vortrocknen	2:00 min + 2:00 min bei Verwendung von SuperPeg II™	2:00 min + 2:00 min bei Verwendung von SuperPeg II™
Trocknen[1]	2:00 min	2:00 min
Vorwärmen	2:00 min	2:00 min
Starttemp.	500 °C	500 °C
Aufheizrate	55 °C/min	55 °C/min
Endtemp.	a) 820 °C/ b) 810 °C	770 °C
Vakuum	ein 1:00 min	aus
Haltezeit	0:30 min	1:30 min
Abkühlen[2]	3:00 min	3:00 min

[1] Die Dauer der Trocknungsphase hängt von der Art des verwendeten Brennofens ab.

[2] Die Kühlphase von 3 Minuten ist nur notwendig bei Lagerung des Objektes auf Brennstiften oder Verwendung von Brennhilfspaste. Ist das Objekt direkt auf Brennwatte mit Brenngutträger gelagert, dann ist eine Kühlphase nicht erforderlich.

3.3.2.2 **Zweiter Glasur-/Korrekturbrand (oder nur Korrekturbrand nach vorangegangenem Glasurbrand):**

Wenn ein zweiter Brand erforderlich ist: CELTRA Universal Glasur auf die gesamte CELTRA DUO-Krone aufbringen, dann eine kleine Menge CELTRA Korrekturmasse auf die gewünschten Bereiche aufbringen. Korrekturmasse entsprechend dem Brennprogramm (2. Korrekturbrand, b) in Tabelle 5 bei 810 °C brennen.

Hinweis: Niemals den 2. Korrekturbrand bei 820 °C durchführen! Die Bereiche, in denen Korrekturmasse aufgebracht wurde, nach Bedarf konturieren und glänzend polieren.

3.3.2.2.a **Dritter Glasurbrand (optional):** Wenn nach dem Brand der gewünschte Glanz nicht erreicht ist, erneut Glasurmasse auftragen und entsprechend dem Brennprogramm für den zweiten und jeden weiteren Glasurbrand in Tabelle 5 brennen.

3.4 Zementieren

3.4.1 Vorbereiten der CELTRA-Restauration

- Die Restauration mit einem Ultraschall- oder Dampfreiniger oder mit Alkohol reinigen.
- 5%iges Flusssäure-Ätzgel (separat erhältlich) nur auf die Innenseite der Restauration aufbringen und 30 Sekunden lang einwirken lassen.
- VORSICHT: Warnhinweise des Herstellers beachten. Säure nicht mit Gewebe oder den Augen in Kontakt kommen lassen!
- Die Flusssäure nach Vorschrift des Herstellers entfernen.
- Die Restauration im Luftstrom trocknen.
- Es wird empfohlen, die angeätzten Flächen sofort zu silanisieren.
- In der Zahnarztpraxis Silan nur auf Flächen aufbringen, die zur adhäsiven Befestigung benötigt werden.
- 60 Sekunden einwirken lassen. Wenn die Silanschicht dann nicht mehr flüssig ist, erneut Silan aufbringen. Mit einem starken Luftstrom verblasen. Empfohlenes Material: Calibra® Silan (separat erhältlich).

3.4.2 Befestigung

Für CELTRA DUO-Restaurationen kann indikationsabhängig eine selbstadhäsive oder eine volladhäsive Befestigung gewählt werden. Bewährte und kompatible adhäsive Befestigungsmaterialien stehen als Teil des DENTSPLY-Produktangebots zur Verfügung. Befestigungsmaterialien sind separat erhältlich.

	Selbstadhäsiv	Volladhäsiv
Inlays	E	SE
Onlays	E	SE
Kronen	SE	SE
Veneers		SE

E = Empfehlenswert SE = Sehr empfehlenswert

CEREC, inLab und SuperPeg II sind keine eingetragenen Marken von DENTSPLY International, Inc.

Gebrauchsanweisung in anderen Sprachen: www.dentsply-degudent.com

Sólo para uso dental

ES

CELTRA® DUO

Sólo para uso odontológico. EE. UU.: Sólo Rx.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El bloque CELTRA® DUO de silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) para CEREC® e inLab® es una cerámica vítrea de alta resistencia que, gracias a su translucidez, se puede utilizar para la fabricación CAD/CAM de restauraciones de cerámica sin metal altamente estéticas. Para fabricar restauraciones indirectas se lleva a cabo el fresado de CELTRA DUO utilizando un sistema CAD/CAM de Sirona. CELTRA DUO es un silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) que se suministra con la dureza final. Puede utilizarse directamente después del acabado y el pulido. Las restauraciones fresadas tienen una resistencia a la flexión de 210 MPa. También existe la posibilidad de aumentar la resistencia a la flexión del material a 370 MPa con una cocción de maquillaje y glaseado adicional.

1.1 Composición

Material cerámico dental de tipo II de silicato de litio reforzado con óxido de zirconio (ZLS) de clase 2a conforme a DIN EN ISO 6872 (CTE 25–500°C: 11.6 10^{-6} K^{-1}).

1.2 Indicaciones

CELTRA DUO es sistema de cerámica vítrea de silicato de litio reforzada con óxido de zirconio totalmente cristalizado que se procesa con la tecnología CAD CAM para fabricar lo siguiente:

- Restauraciones de dientes unitarios como coronas de cerámica sin metal, inlays, onlays y carillas.

CELTRA DUO se puede utilizar como material para aplicaciones de contorno completo.

1.3 Contraindicaciones

CELTRA DUO está contraindicado para:

- El recubrimiento completo de coronas molares
- Preparaciones subgingivales muy profundas
- Pacientes con muy pocos dientes remanentes
- Pacientes con bruxismo

1.4 Maquillaje y glaseado compatibles

La cocción de maquillaje y glaseado es opcional con CELTRA DUO. Las restauraciones CELTRA DUO son compatibles con CELTRA® Universal Stains and Over Glaze para la personalización y el glaseado (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). No se recomienda utilizar otros sistemas de maquillaje y glaseado (consulte las advertencias). El uso de otros sistemas con CELTRA DUO se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.

1.5 Cementos compatibles

Las restauraciones CELTRA DUO son compatibles con los cementos de resina adhesivos convencionales, incluidos todos los sistemas adhesivos de cementado de DENTSPLY (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). Las restauraciones de coronas de recubrimiento completo son compatibles con cementos de resina autoadhesivos, incluidos todos los sistemas de cementado de resina autoadhesivos de DENTSPLY (se venden por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso). Los inlays y los onlays pueden cementarse con cementos de resina autoadhesivos, pero se recomienda utilizar el cementado totalmente adhesivo. El uso de otros cementos o sistemas de cementado con CELTRA DUO se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.

2. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

CAUTION

Tenga en cuenta las siguientes advertencias generales de seguridad y las advertencias de seguridad específicas mencionadas en otros apartados de estas instrucciones de uso.

Éste es el símbolo peligro. Se utiliza para advertirle del peligro de sufrir lesiones. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar lesiones.

2.1 Advertencias

- La aparición de efectos adversos con estos productos sanitarios es muy poco probable si éstos se procesan y se usan adecuadamente. No obstante, no se pueden descartar por principio posibles reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como alteración del gusto o irritación de la mucosa oral). Si aparece sensibilidad o erupciones cutáneas, deje de usar el producto y acuda a un médico.
- Las restauraciones CELTRA DUO no son adecuadas para pacientes con síntomas clínicos, hábitos parafuncionales o bruxismo (consulte las contraindicaciones).
- No inhale el polvo generado durante el fresado. Utilice una mascarilla de protección adecuada.
- No utilice pins cerámicos gruesos ni pastas de cocción auxiliares o sistemas de maquillaje y glaseado de otros fabricantes. El uso de tales productos podría provocar fisuras en las restauraciones CELTRA DUO.
- Este producto sanitario no podrá utilizarse o bien se utilizará bajo la supervisión del odontólogo o del médico responsable en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser utilizado únicamente para el fin especificado y en las condiciones descritas en estas instrucciones de uso. El uso de este producto para un fin no descrito en estas instrucciones de uso se realizará bajo la responsabilidad y el criterio exclusivos del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda el uso de gafas de protección por parte de los pacientes.
- El contacto con saliva, sangre y/o ciertas soluciones astringentes durante los procedimientos adhesivos puede provocar el fracaso de la restauración. Se recomienda utilizar un dique de goma u otro sistema de aislamiento adecuado.
- Los dispositivos cuyo etiquetado va provisto del marcado "no reutilizable" están previstos para un solo uso. Deséchelos después de utilizarlos. No los reutilice con otros pacientes para prevenir una posible contaminación cruzada.
- Las restauraciones CELTRA DUO precisan una reducción mediante preparación y un grosor de pared adecuados. Si el grosor de pared es insuficiente se podría provocar un fracaso prematuro de la restauración.
- Las restauraciones CELTRA DUO están diseñadas para ser pulidas y/o glaseadas antes de la inserción. Una inserción directa sin un pulido o glaseado previos puede provocar un desgaste excesivo.
- Utilizar solo en estancias bien ventiladas.
- CELTRA DUO está indicado para y presenta un comportamiento térmico compatible con la cerámica de corrección CELTRA para ajustes de contorno (si son necesarios).

Interacciones

- Los bloques CELTRA DUO han sido diseñados para la fabricación con el sistema CAD/CAM de Sirona. Si se fresan los bloques con un sistema CAD/CAM no compatible las restauraciones resultantes podrían ser inadecuadas o inaceptables.
- Los ajustes deben realizarse con instrumentos de diamante refrigerados por agua. No utilice fresas de carburo de tungsteno.

2.3 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas asociadas al uso de CELTRA DUO. Si tiene conocimiento de algún efecto adverso, incluso en caso de duda, le rogamos que lo comunique a DENTSPLY.

2.4 Instrucciones de almacenamiento

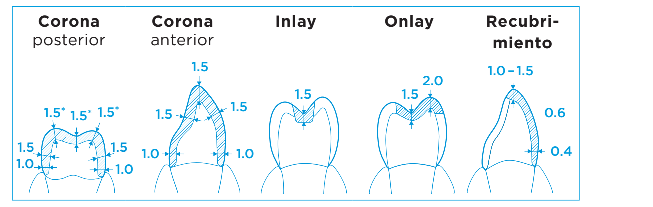
Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían acortar la vida útil del producto y perjudicar su funcionalidad. Almacenar en lugar seco. Proteger de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

3.1 Preparación

En la preparación es esencial reducir correctamente el tejido duro dentario para lograr una resistencia, un color y una retención óptima de la restauración acabada. Respete los valores indicados a continuación para reducir la forma anatómica de los dientes anteriores y posteriores.

Grosores mínimos de pared: El esquema siguiente muestra los grosores mínimos de pared que deben respetarse en cada indicación. Dichos grosores no pueden ser menores después del tallado manual.



** 1,5–2 mm en estructuras que solo están pulidas*

3.1.1 Inlays y onlays

- Se recomienda la técnica habitual para inlays y onlays. No prepare las zonas retentivas. Prepare las paredes cavitarias con un ángulo de 5°° respecto al eje dentario. Redondee todos los bordes y ángulos agudos. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de entre 1,5 y 2 mm.
- Los inlays y onlays CELTRA DUO se cementan con cementado totalmente adhesivo. En inlays u onlays altamente retentivos se pueden utilizar como alternativa cementos de resina autoadhesivos. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.2 Coronas

- La reducción axial debe ser de entre 1,0 y 1,5 mm con un ángulo de 5°° respecto al eje dentario. En oclusión céntrica y dinámica la reducción incisal/oclusal debe ser de 1,5. Los hombros linguales deben extenderse al menos 1,0 mm hacia las superficies de contacto interproximal. Se recomienda llevar a cabo preparaciones en hombro sin biselado: Todos los ángulos deben redondearse y las superficies de la preparación deben ser lisas.
- El tipo de cementado de las coronas de recubrimiento total de CELTRA DUO puede ser totalmente adhesivo o autoadhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado.

3.1.3 Carillas

- Habitualmente la cara vestibular se rebaja 0,6 mm y el área gingival 0,4 mm, dado que en dicha zona el esmalte es más fino. Reduzca el ángulo incisal vestibulolingual entre 1,0 y 1,5 mm. Los márgenes de la preparación deben localizarse en el esmalte. En la preparación para carillas se recomienda un tallado en chamfer o en hombro redondeado en todos los márgenes. Las extensiones interproximales deben adentrarse lo suficiente en la cara proximal como para ocultar los márgenes de la preparación y no crear zonas retentivas gingivales proximales.
- Las carillas CELTRA DUO se unen al diente mediante cementado totalmente adhesivo. Consulte el manual completo de instrucciones de uso de los productos adhesivos y de cementado. Para las carillas no se recomienda un cementado autoadhesivo.

3.2 Fabricación CAD/CAM

Las restauraciones CELTRA DUO se procesan con los sistemas CAD/CAM CEREC e inLab de Sirona. Si desea más información sobre dichos sistemas puede solicitarla a Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Requisitos del software

- CELTRA DUO es compatible con el software CEREC a partir de la versión 4.2. Si se utilizan versiones anteriores se recomienda seleccionar el programa de fresado IPS e.max® standard (no utilice el programa e.max® system speed)
- En este caso deberá adaptar el grosor de pared mínimo a las recomendaciones para CELTRA DUO; consulte el apartado sobre preparación.

3.2.2 Fresas y tamaño de los bloques

- Seleccione el material CELTRA DUO en la aplicación de software CEREC. La unidad de fresado CELTRA® CAM de Sirona le pedirá que introduzca un bloque de CELTRA DUO. Para conocer la secuencia de trabajo consulte los manuales de instrucciones y los manuales técnicos del sistema CAD/CAM que esté utilizando. Respete las recomendaciones del fabricante.

3.2.3 Acabado de la restauración

(Sin cocción de maquillaje o glaseado opcional)

1. Limpie la restauración en un baño de ultrasonidos con agua o con un limpiador a vapor. Seque la restauración con cuidado utilizando aire comprimido.
2. Compruebe la precisión del ajuste de la restauración definitiva mediante una prueba en boca. Realice las correcciones necesarias en los contactos interproximales y en la oclusión.
3. Asegúrese de no sobrecalentar la cerámica durante el tallado selectivo utilizando por ejemplo un método de refrigeración por agua. Lo más conveniente es realizar el tallado con instrumentos refrigerados por agua.
4. Para el acabado de las caras oclusales se recomienda utilizar fresas diamantadas (< 60 µm). No utilice fresas de carburo de tungsteno.
5. Alise las superficies restantes de la restauración con un pulidor de goma a baja velocidad y con poca presión.
6. Limpie a fondo la restauración.

3.3 Maquillaje, glaseado y correcciones de restauraciones fresadas CELTRA DUO

- Si las restauraciones fresadas no necesitan correcciones, consulte el paso 3.3.1 para seguir las instrucciones de maquillaje y glaseado opcionales.
- Si las restauraciones fresadas necesitan correcciones, consulte el paso 3.3.2 para seguir las instrucciones de aplicación de la cerámica de corrección CELTRA.

3.3.1 Instrucciones para la cocción de maquillaje y glaseado opcional de restauraciones CAD/CAM CELTRA DUO

Siguiendo estas instrucciones podrá realizar un maquillaje personalizado de las restauraciones CELTRA DUO con el sistema de maquillaje y glaseado CELTRA Universal Stains and Over Glaze.

- Para obtener un resultado óptimo se pueden corregir las marcas de la superficie con discos de pulido de goma cerámicos adecuados (que no sean demasiado duros, como el pulidor cerámico DeguDent TwisTec® blanco o amarillo) o realizar un alisado suave a una velocidad moderada (a 8.000 rpm como máximo). El ajuste de los parámetros del horno depende del tipo de horno, de modo que la programación puede variar ligeramente.

Procedimiento: Siga los pasos descritos a continuación para aplicar CELTRA Universal Stains and Over Glaze:

3.3.1.1 Antes de aplicar el maquillaje y el glaseado la restauración debe estar limpia y libre de grasa. Limpie la superficie de la restauración con un limpiador a vapor o con un sistema de limpieza ultrasónico durante 10 minutos con agua destilada. Asegúrese de evitar cualquier tipo de contaminación después de la limpieza.

3.3.1.2 Coloque la corona limpia en la masa de muñón preparada DENTSPLY Prosthetics die material. Para lograr el color correcto prepare la masa de muñón siguiendo las recomendaciones de la tabla 1.

Tabla 1. Selección recomendada de la masa de muñón

Color	A1	A2	A3	A3.5	B2
Masa de muñón	F1	F12	F10	F9	F11

** Consulte las recomendaciones de maquillaje de cuerpo y esmalte CELTRA DUO para bloques LT CELTRA (se vende por separado) para obtener los 16 colores de los cinco bloques LT CELTRA DUO (A1, A2, A3, A3.5 y B2) disponibles actualmente.*

3.3.1.3 Mezcle bien la masa con una espátula. No utilice espátulas de metal. Retire la cantidad deseada de masa de glaseado Celtra y colóquela en la loseta de mezcla. Si desea una consistencia más fluida puede añadir al material el líquido de maquillaje y glaseado CELTRA Stain and Over Glaze Liquid.

3.3.1.4 Aplique una capa fina de glaseado a toda la superficie de la corona con un pincel. Acto seguido aplique una capa fina de maquillaje en la zona gingival y extiéndala con el pincel hacia incisal (o donde sea necesario). Compruebe la tonalidad con la guía de color. Aumente o disminuya la cantidad con el pincel para lograr el color deseado.

3.3.1.5 En el borde incisal aplique con el pincel una capa fina de maquillaje incisal. Compruebe la tonalidad con la guía de color. Aumente o disminuya la cantidad con el pincel para lograr el efecto estético deseado en el borde incisal.

Advertencias:

- Se puede intensificar el efecto del color aplicando el material varias veces y cociéndolo después de cada aplicación. No obstante, aplicar demasiadas capas de maquillaje puede dar lugar a un aspecto poco natural.
- La caracterización individual de las cúspides y de las fisuras se puede llevar a cabo con el maquillaje.
- El color de base se establece a partir de los grupos de colores de la guía Vita (A, B, C, D) (véase la tabla 2)

Tabla 2. Asignación de los grupos de color

Grupos de color Vita	Bleached	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Tabla 3. Aplicación del maquillaje incisal

Maquillaje	Color dentario
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

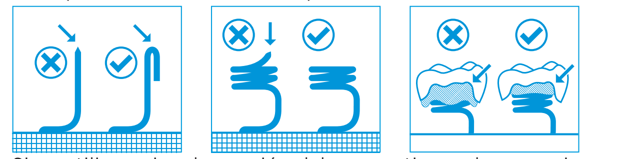
Aplicación de masas de maquillaje y glaseado de otros fabricantes

Para la personalización y el glaseado de CELTRA DUO se recomienda solo la gama de masas de glaseado y maquillaje original del sistema CELTRA Universal Stain and Glaze combinadas con el líquido correspondiente, cuya compatibilidad con CELTRA DUO está probada y garantizada. Las masas de glaseado y maquillaje de otros fabricantes pueden precisar temperaturas y ciclos de cocción distintos a los recomendados para CELTRA DUO.

3.3.1.6 Cocción: Solo CELTRA Universal Stains and Over Glaze

Generales: Los objetos deben colocarse en un soporte dentro del horno de cerámica. **Se recomienda colocar las restauraciones en una bandeja con algodón de cocción o sobre algodón de cocción con una lámina de platino.**

También se pueden utilizar pins de metal sin cascarilla (de platino, por ejemplo) o pins de cocción y algodón para contacto directo o en combinación con pins de metal o de cerámica delgados. Asegúrese de que los pins no tocan la restauración. Si se opta por el uso de una pasta auxiliar de cocción se recomienda utilizar exclusivamente la pasta refractaria Harvest Dental SuperPeg Putty II™ (se vende por separado, consulte las instrucciones de uso del fabricante), que se incorpora a la corona sin presión y nunca más allá del margen de la corona. Los pins de cerámica gruesos o las pastas auxiliares de cocción de otros fabricantes pueden provocar fisuras y no se recomiendan en restauraciones de CELTRA DUO (consulte las advertencias).



Si se utilizan pins de cocción debe garantizarse la ausencia de extremos puntiagudos en contacto con la restauración. La pasta de cocción debe aplicarse siempre en pequeñas cantidades y sin recubrir por completo la restauración.

- Para las unidades posteriores utilice siempre un algodón de cocción o pins de cocción DENTSPLY All-Ceramic con una pequeña cantidad de pasta Super Peg sobre una bandeja en nido de abeja. No utilice otro tipo de pines de cocción.

Pasta de cocción

CAUTION

- Si se opta por el uso de una pasta auxiliar de cocción se recomienda utilizar exclusivamente SuperPeg II™.
- El uso de otras pastas puede provocar fisuras en la restauración.

3.3.1.7 Recomendaciones de cocción generales

- La cocción de glaseado opcional eleva la resistencia a la flexión de CELTRA DUO a 370 MPa. Para aumentar la resistencia a la flexión solo es necesario cocer la restauración a 820°C. La aplicación del glaseado es opcional, aunque no es necesaria. Si realiza la cocción sin glaseado puede saltarse los pasos de presecado y de secado del programa de cocción. Asegúrese de pulir la restauración antes de la cocción.
- Temperatura inicial: 500°C
- Coloque la restauración en la bandeja o en la mesa de cocción del horno.

Tabla 4	Glaseado	
	1ª cocción de glaseado	**2ª y siguientes cocciones de glaseado**
Presecado	2:00 min + 2:00 min si se utiliza SuperPeg II™	2:00 min + 2:00 min si se utiliza SuperPeg II™
Secado[1]	2:00 min	2:00 min
Precalentamiento	2:00 min	2:00 min
Temp. inic.	500 °C	500 °C
Velocidad de calentamiento	55 °C/min	55 °C/min
Temp. final	820 °C	770 °C
Vacío	off	off
Tº mantenimiento	1:30 min	1:30 min
Endriamiento[2]	3:00 min	3:00 min

[1] El tiempo de secado depende del tipo de horno
[2] La fase de enfriamiento de tres minutos solo es necesaria si se utilizan pins de cocción o pasta auxiliar de cocción. Si la restauración se asienta directamente sobre algodón en el soporte de cocción no será necesaria una fase de enfriamiento.

- Se pueden repetir otras cocciones de glaseado a 770 °C para acentuar el color, para corregirlo con masa de glaseado o para obtener el nivel de brillo deseado. En tal caso para obtener una superficie brillante homogénea será necesario recubrir toda la superficie con masa de glaseado CELTRA Universal (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso).
- Por último, compruebe el color con una guía de color y, si es necesario, corríjalo.
- Advertencia: Es posible que tras la primera fase de cocción el glaseado de la restauración sea insuficiente. En ese caso, aplique a toda la superficie una capa fina de la masa de glaseado CELTRA® con un pincel. Después de aplicar la masa de glaseado, realice una segunda cocción de maquillaje y glaseado siguiendo las recomendaciones para la cocción. Las cocciones complementarias de maquillaje y glaseado se pueden realizar con los mismos parámetros de cocción.

3.3.2 **Instrucciones para la aplicación de la cerámica de corrección CELTRA DUO en restauraciones CAD/CAM CELTRA DUO**
Procedimiento: Mezcle la cerámica de corrección con agua destilada o Ceramco Modeling Liquid U hasta obtener la consistencia deseada. Aplique la cerámica donde sea necesario. Realice la cocción para finalizar la restauración siguiendo los pasos y programas de cocción siguientes:
3.3.2.1 **Primer glaseado y cerámica de corrección sobre la corona:** Aplique CELTRA Universal Over Glaze en toda la superficie de la corona CELTRA, aplique la cerámica de corrección Celtra en las zonas que lo requieran y realice la cocción a 820°C siguiendo el primer programa de cocción de corrección de la Tabla 5. Si es necesario realice un pulido de alto brillo.
3.3.2.1.a **Segundo glaseado:** Si después de la primera cocción no se obtiene la apariencia de glaseado deseada, vuelva a aplicar la masa de glaseado y realice la cocción con el programa siguiente de la Tabla 5.

Tabla 5	Corrección	
	a) 1ª cocción de corrección/ b) 2ª cocción de corrección	**2ª y siguientes cocciones de glaseado**
Presecado	2:00 min + 2:00 min si se utiliza SuperPeg II™	2:00 min + 2:00 min si se utiliza SuperPeg II™
Secado[1]	2:00 min	2:00 min
Precalentamiento	2:00 min	2:00 min
Temp. inic.	500 °C	500 °C
Velocidad de calentamiento	55 °C/min	55 °C/min
Temp. final	a) 820 °C/ b) 810 °C	770 °C
Vacío	on 1:00 min	off
Tº mantenimiento	0:30 min	1:30 min
Endriamiento[2]	3:00 min	3:00 min

[1] El tiempo de secado depende del tipo de horno
[2] La fase de enfriamiento de tres minutos solo es necesaria si se utilizan pins de cocción o pasta auxiliar de cocción. Si la restauración se asienta directamente sobre algodón en el soporte de cocción no será necesaria una fase de enfriamiento.

3.3.2.2 **Segunda aplicación de glaseado y cerámica de corrección (o aplicación de cerámica de corrección después del glaseado previo):** Si es necesario aplique una segunda vez CELTRA Universal Over Glaze sobre toda la superficie de la corona CELTRA DUO y a continuación aplique una pequeña cantidad de cerámica de corrección en las zonas deseadas. Realice la cocción a 810°C siguiendo el segundo programa de corrección descrito b) en la Tabla 5.
Advertencia: No realice nunca la cocción de la segunda corrección a 820°C. Repase el contorno de las zonas en las que se ha aplicado la cerámica de corrección si es necesario y pula para el acabado.
3.3.2.2.a **Tercer glaseado (opcional):** Si después de la cocción no se obtiene la apariencia de glaseado deseada, vuelva a aplicar la masa de glaseado sobre toda la unidad y siga el programa para la segunda y siguientes cocciones de glaseado de la Tabla 5.

3.4 Cementado
3.4.1 Preparación de la restauración CELTRA

- Limpie la restauración con un un sistema ultrasónico o de vapor o bien con alcohol.
- Grabe la cara interna de la restauración con gel de ácido fluorhídrico al 5% (se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones de uso del fabricante) durante 30 segundos.
- ATENCIÓN: Observe las precauciones del fabricante. No permita que el ácido fluorhídrico entre en contacto con ningún tejido ni con los ojos.
- A continuación elimine el ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Por último seque la restauración aplicando aire.
- Se recomienda silanizar de inmediato las superficies grabadas.
- En la consulta, aplique el silano sólo en las superficies que son necesarias para el cementado adhesivo.
- Déjelo actuar durante 60 segundos. Vuelva a aplicar silano si la capa ha dejado de ser líquida. Seque la restauración con un chorro de aire intenso. (Material recomendado: agente de acoplamiento de silano Calibra®. Se vende por separado, consulte el manual completo de instrucciones del fabricante).

3.4.2 Cementado
En función de la indicación las restauraciones CELTRA DUO se pueden cementar mediante cementado autoadhesivo o mediante cementado totalmente adhesivo. Para dicho fin DENTSPLY pone a disposición del profesional clínico una amplia y acreditada gama de cementos compatibles. Los cementos se venden por separado. Consulte el manual completo de instrucciones de uso.

	Autoadhesivo	**Totalmente adhesivo**
Inlays	R	MR
Onlays	R	MR
Coronas	MR	MR
Carillas		MR

R = recomendado MR = muy recomendado
CEREC, inLab, y SuperPeg II no son marcas registradas de DENTSPLY International, Inc.
Instrucciones de uso en otros idiomas: www.dentsply-degudent.com

Istruzioni per l'uso

IT

CELTRA® DUO

Il sistema CELTRA® DUO in blocchi di silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio.
ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO
Solo per uso dentale. USA: solo su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocco CELTRA® DUO in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio per CEREC® e inLab® è una vetroceramica ad alta resistenza utilizzata nella tecnica CAD/CAM per la realizzazione di restauri in ceramica integrale altamente estetici, grazie alle sue caratteristiche di traslucenza. Per la realizzazione di restauri indiretti CELTRA DUO viene fresato utilizzando un sistema CAD/CAM Sirona. CELTRA DUO è un silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio fornito all'utente con la massima resistenza finale e utilizzabile direttamente dopo la rifinitura e la lucidatura. La resistenza alla flessione dei restauri molati è pari a 210 MPa. In alternativa, la resistenza alla flessione può essere aumentata fino a 370 MPa grazie ad una cottura aggiuntiva dei colori di pittura e della glasura.

1.1 Composizione
Ceramica dentale di tipo II a base di silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio, classe 2° conforme alla norma DIN EN ISO 6872 (CET 25–500 °C: 11,6 10^{-6} K^{-1}).

1.2 Indicazioni
CELTRA DUO è un sistema di vetroceramiche in silicato di litio rinforzato con ossido di zirconio nello stato finale cristallizzato utilizzabile nella tecnica CAD/CAM per le seguenti indicazioni:

- restauri di elementi dentari singoli, ad es. corone in ceramica integrale, inlay, onlay e faccette.

CELTRA DUO può essere utilizzato come materiale per restauri full contour.

1.3 Controindicazioni
CELTRA DUO è controindicato per:

- Rivestimento completo di corone di molari con faccette
- Preparazioni subgengivali molto profonde
- Pazienti con dentatura residua fortemente ridotta
- Pazienti con bruxismo

1.4 Colori di pittura e glasure compatibili
Caratterizzazione e glasura sono opzionali con CELTRA DUO. I restauri realizzati in CELTRA DUO sono compatibili con i colori di pittura universali e la glasura Over Glaze CELTRA® per la caratterizzazione e la glasura (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). L'uso di sistemi di caratterizzazione e glasura di altri produttori è sconsigliato (vedere Avvertenze). L'uso di altri sistemi con CELTRA DUO è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

Cementi adesivi compatibili
I restauri realizzati in CELTRA DUO sono compatibili con i sistemi di fissaggio convenzionali con cementi resina adesivi, inclusi tutti i sistemi con cementi resina adesivi DENTSPLY (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). I restauri con corone a copertura totale sono compatibili con i cementi resina autoadesivi, inclusi tutti i cementi resina autoadesivi DENTSPLY (venduti separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete). Inlay e onlay possono essere cementati con cementi resina autoadesivi, tuttavia si consiglia la tecnica della cementazione adesiva. L'uso di altri cementi o sistemi di cementazione con CELTRA DUO è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.

2. NORME DI SICUREZZA GENERALI

CAUTION
Prendere visione delle norme di sicurezza generali e delle norme di sicurezza speciali in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.
Questo è il simbolo di avvertenza. Viene utilizzato per avvertire dei rischi potenziali di lesioni personali. Attenersi ai messaggi di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- La comparsa di effetti collaterali indesiderati è estremamente rara a condizione che l'utilizzo e la lavorazione di questi prodotti medicali siano conformi alle indicazioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (allergie) o parestesie localizzate (sapore irritante o infiammazioni della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o rash cutaneo, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- I restauri in CELTRA DUO non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo (vedere Controindicazioni).
- Non inalare le particelle di polvere durante il molaggio. Indossare una mascherina protettiva adeguata.
- Evitare di utilizzare perni ceramici spessi o paste di ausilio alla cottura, colori di pittura e glasure di altri produttori. Questo infatti potrebbe causare la formazione di cricche nei restauri in CELTRA DUO.
- In caso di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei componenti, questo prodotto medicale non deve essere utilizzato o deve esserlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.
- CELTRA DUO è compatibile ed abbinabile termicamente con la porcellana per correzioni CELTRA per la regolazione dei contorni richiesta (se necessaria).

2.2 Precauzioni

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo le indicazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto in modo non conforme a queste Istruzioni per l'uso è a discrezione dell'odontoiatra che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare occhiali, indumenti e guanti che garantiscano una protezione adeguata. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi da parte dei pazienti.
- Il contatto con saliva, sangue e/o eventuali soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga in gomma o di un isolante adeguato.
- I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Gettare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare su altri pazienti.
- I restauri CELTRA DUO richiedono una corretta riduzione di preparazione e spessori adeguati. Uno spessore insufficiente delle pareti del restauro può determinare il fallimento precoce.
- I restauri CELTRA DUO sono progettati per essere lucidati e/o glasati prima dell'inserimento. L'inserimento diretto senza previa lucidatura o glasura può causare un'usura eccessiva.
- Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Interazioni

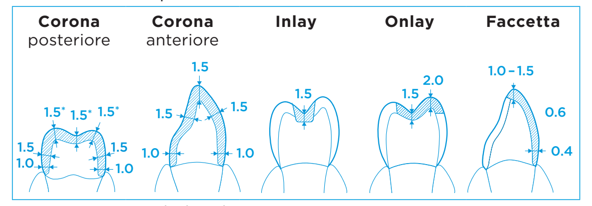
- I blocchi CELTRA DUO sono progettati per essere lavorati con un sistema CAD/CAM di Sirona. L'impiego di un sistema CAD/CAM non compatibile per il taglio dei blocchi può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.
- Le rettifiche devono essere eseguite con strumenti diamantati raffreddati ad acqua. Evitare l'impiego di frese in carburo di tungsteno.

2.3 Reazioni avverse
Non sono state riferite reazioni avverse per CELTRA DUO. Qualsiasi informazione su eventuali effetti avversi di cui l'utente venga a conoscenza, anche se non confermata, deve essere notificata a DENTSPLY.

2.4. Condizioni di conservazione
Condizioni di conservazione inadeguate possono accorciare la vita utile del prodotto e compromettere le prestazioni. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Preparazione
Una preparazione con riduzione adeguata della sostanza dura dentale è essenziale per ottimizzare resistenza, colore e ritenzione ottimali del restauro finito. Durante la preparazione dei denti anteriori o posteriori, è necessario eseguire una riduzione della forma anatomica come illustrato sotto.
Spessore minimo delle pareti: le figure seguenti mostrano gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le singole indicazioni. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo la rettifica manuale.



** per armature solo lucidate 1,5–2 mm*

3.1.1 Inlay e onlay

- Si consiglia il design tradizionale di inlay/onlay. Non creare sottosquadri. Preparare le pareti della cavità con un'angolazione di 5 gradi rispetto all'asse longitudinale del dente. Tutti i bordi affilati e gli spigoli devono essere smussati. La riduzione incisale/occlusale in occlusione centrica e dinamica deve avere un valore compreso tra 1,5 e 2 mm.
- La tecnica ideale per il fissaggio di inlay e onlay in CELTRA DUO è la cementazione adesiva. In alternativa i restauri onlay o inlay altamente ritentivi possono essere cementati con cementi resina autoadesivi. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

3.1.2 Corone integrali

- La riduzione assiale deve essere compresa tra 1,0 e 1,5 mm con un'angolazione di 5°° rispetto all'asse longitudinale del dente. La riduzione incisale/occlusale in occlusione centrica e dinamica deve avere un valore di 1,5 mm. Le spalle linguali devono essere estese di almeno 1,0 mm nelle superfici di contatto prossimali. Si consiglia l'uso di una preparazione delle spalle senza smusso: tutti gli spigoli devono essere smussati e le superfici della preparazione devono risultare levigate.
- Le corone integrali in CELTRA DUO possono essere fissate con cementazione adesiva o autoadesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi.

3.1.3 Faccette

- La riduzione standard della superficie labiale è pari a 0,6 mm e nell'area gengivale è pari a 0,4 mm (perché in quest'area lo smalto dentale è più sottile). La riduzione dell'angolo incisale labio-linguale è compresa tra 1,0 e 1,5 mm. I margini della preparazione devono terminare nello smalto dentale. Per i margini delle faccette si consiglia sempre la preparazione di un chamfer o di una spalla smussata. Le estensioni prossimali devono essere posizionate sufficientemente lontano nell'area prossimale in modo da evitare la visibilità dei margini della preparazione e dei sottosquadri prossimali-gengivali.
- Le faccette in CELTRA DUO vengono fissate mediante cementazione adesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete dei cementi e dei prodotti adesivi. La cementazione autoadesiva è sconsigliata per i restauri con faccette.

3.2 Lavorazione CAD/CAM
I restauri CELTRA DUO vengono prodotti con i sistemi CAD/CAM CEREC o inLab di Sirona. Per qualsiasi domanda relativa a questi sistemi, contattare Sirona Dental Systems GmbH.

3.2.1 Requisiti software

- CELTRA DUO è supportato dalla versione 4.2 del software CEREC e successive. In caso di versioni software precedenti, si consiglia di selezionare il programma di molaggio standard per IPS e.max® (evitare di utilizzare il programma rapido per e.max®).
- In questo caso gli spessori minimi delle pareti devono essere adattati all'indicazione CELTRA DUO; vedere Preparazione.

3.2.2 Molaggio e dimensioni del blocco

- Nel software CEREC selezionare il materiale CELTRA DUO. L'unità di fresatura CELTRA® di Sirona chiede all'utente di inserire un blocco di CELTRA DUO. I passi di lavorazione sono descritti dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso e nei manuali tecnici dei rispettivi sistemi CAD/CAM. Fare riferimento alle indicazioni del produttore.

3.2.3 Lavorazione finale del restauro
(senza caratterizzazione e/o cottura di glasura opzionali)

1. Pulire il restauro in un bagno ad ultrasuoni o con un getto di vapore. Asciugare delicatamente il restauro con un getto d'aria.
2. Verificare la precisione di adattamento del restauro definitivo mediante prova intraorale. Correggere, se necessario, i contatti prossimali e occlusali.
3. In caso di rettifiche è necessario fare attenzione a evitare il surriscaldamento della ceramica (ad es. facendo uso dell'irrigazione). Idealmente, le rettifiche devono essere eseguite con strumenti raffreddati ad acqua.
4. Per la lucidatura delle superfici occlusali si consigliano frese diamantate (< 60 µm). È sconsigliato l'impiego di frese in carburo di tungsteno.
5. Levigare le superfici rimanenti del restauro con un gommino lucidante a bassa velocità di rotazione e con pressione di contatto minima.
6. Pulire a fondo il restauro.

3.3 Caratterizzazione, glasura e applicazione di correzioni ai restauri CELTRA DUO molati

- Se i restauri molati non richiedono alcuna correzione, procedere al paragrafo 3.3.1 per le istruzioni sulla caratterizzazione e la glasura opzionali.
- Se i restauri molati richiedono correzioni procedere al paragrafo 3.3.2 per le istruzioni sull'applicazione della porcellana per correzioni CELTRA DUO.

3.3.1 Istruzioni per la caratterizzazione e la cottura di glasura opzionali di restauri CAD/CAM CELTRA DUO
La caratterizzazione cromatica dei restauri CELTRA DUO può essere eseguita attenendosi alle istruzioni relative ai colori di pittura universali e alla glasura Over Glaze CELTRA riportate sotto.

- Per ottenere un risultato ottimale, eliminare le eventuali tracce di sabbiatura dalla superficie con un disco in gomma specifico per la ceramica (non troppo duro, ad es. un lucidatore per ceramica bianco o giallo TwisTec® di DeguDent), levigando con una velocità di rotazione moderata (fino a un massimo di 8000 giri/min). L'impostazione dei parametri di cottura dipende dal tipo di forno, quindi la programmazione può variare leggermente.

Procedura: per l'applicazione dei colori di pittura universali e della glasura Over Glaze CELTRA procedere come segue.
3.3.1.1 Prima di applicare i colori di pittura e la glasura, è necessario pulire il restauro asportando qualsiasi traccia di grasso. Pulire la superficie del restauro con una vaporiera o in un bagno a ultrasuoni con acqua distillata per 10 minuti. Dopo la pulizia, evitare qualsiasi contaminazione con impurità.
3.3.1.2 Posizionare la corona pulita sulla massa per monconi preparata DENTSPLY Prosthetics. Per ottenere la tonalità corretta preparare la massa per monconi secondo le indicazioni cromatiche riportate nella Tabella 1 seguente.
Tabella 1. Selezione consigliata per la massa per monconi

Tonalità	A1	A2	A3	A3.5	B2
Massa per monconi	F1	F12	F10	F9	F11

** Fare riferimento alle indicazioni per i colori Body e Enamel CELTRA DUO per i blocchi CELTRA LT (venduti separatamente) per le istruzioni su come ottenere le 16 tonalità a partire dai cinque blocchi LT CELTRA DUO (A1, A2, A3, A3.5 e B2) attualmente disponibili.*

3.3.1.3 Miscelare accuratamente la massa con la spatola. Non utilizzare una spatola metallica. Prelevare la quantità desiderata di glasura Celtra e posizionarla sulla tavolozza di miscelazione. Per una consistenza più fluida, diluire il materiale con il liquido per colori di pittura e glasura Over Glaze CELTRA.
3.3.1.4 Applicare uno strato sottile di glasura sull'intera superficie della corona utilizzando un pennello. Applicare uno strato sottile di colore nell'area gengivale e stenderlo con un pennello verso la regione incisale (o come necessario). Controllare la tonalità utilizzando un campione cromatico. Usare il pennello per aumentare o ridurre la quantità di colore di pittura fino ad ottenere la tonalità desiderata.
3.3.1.5 Sempre usando il pennello, applicare uno strato sottile di colore incisale sul bordo incisale. Controllare la tonalità utilizzando la ruota colori. Usare il pennello per aumentare o ridurre la quantità di colore fino ad ottenere gli effetti incisali estetici desiderati.

Nota

- Una tonalità più intensa può essere ottenuta ripetendo i cicli di applicazione e cottura del materiale. Tuttavia, l'utilizzo di troppi strati di colore di pittura può produrre un risultato innaturale.
- I colori di pittura possono essere utilizzati per la caratterizzazione di cuspidi e solchi.
- La tonalità di base viene determinata in base ai gruppi di colori Vita (A, B, C, D) (vedere Tabella 2).

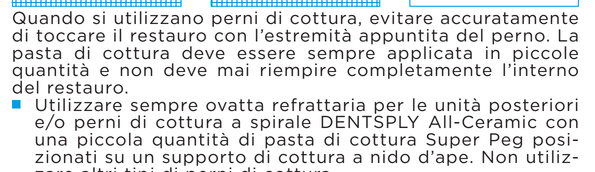
Tabella 2. Assegnazione dei gruppi di colori

Gruppo colori Vita	Bleach	A	B	C	D
Tonalità colori di pittura universali	Colore 0	Colore 1	Colore 2	Colore 3	Colore 4

Tabella 3. Uso dei colori di pittura incisali

Colore di pittura	Tonalità del dente
Colore di pittura incisale i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Colore di pittura incisale i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Uso di glasure e colori di pittura di produttori terzi
Per la caratterizzazione e glasura di CELTRA DUO si raccomanda di utilizzare solo la gamma di glasura e colori di pittura originale (colori di pittura universali e glasura CELTRA) in associazione con il liquido appropriato, perché la sua compatibilità con CELTRA DUO è stata testata ed è garantita. Glasure e colori di pittura di produttori terzi possono richiedere temperature e cicli di cottura diversi da quelli indicati per CELTRA DUO.
3.3.1.6 Cottura – Solo colori di pittura universali e glasura CELTRA
Indicazioni generali: collocare i manufatti su un supporto di cottura all'interno del forno per ceramica. **Si consiglia di collocare i manufatti su un supporto di cottura con ovatta refrattaria semplice o su ovatta refrattaria con lamina di platino.**
In alternativa è possibile utilizzare perni metallici smussi privi di calamina (ad es. filo di platino) o perni per cottura, ovatta refrattaria con contatto diretto oppure in combinazione con perni metallici o di ceramica sottili. Accertarsi che i perni non vengano a contatto con il restauro. Se si preferisce utilizzare una pasta di ausilio alla cottura, si consiglia l'utilizzo della pasta refrattaria Harvest Dental SuperPeg Putty II™ (venduta separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete), da applicare all'interno della corona facendo attenzione a non oltrepassarne i margini. I perni in ceramica spessi o paste di ausilio alla cottura di altri produttori possono causare la formazione di cricche e l'impiego con i restauri in CELTRA DUO è quindi sconsigliato (vedere Avvertenze).



Quando si utilizzano perni di cottura, evitare accuratamente di toccare il restauro con l'estremità appuntita del perno. La pasta di cottura deve essere sempre applicata in piccole quantità e non deve mai riempire completamente l'interno del restauro.

- Utilizzare sempre ovatta refrattaria per le unità posteriori e/o perni di cottura a spirale DENTSPLY All-Ceramic con una piccola quantità di pasta di cottura Super Peg posizionati su un supporto di cottura a nido d'ape. Non utilizzare altri tipi di perni di cottura.

CAUTION
Pasta di cottura

- Qualora si preferisca utilizzare una pasta di cottura, si consiglia di utilizzare esclusivamente SuperPeg II™.
- Le altre paste di cottura potrebbero causare la formazione di cricche nel restauro.

3.3.1.7 Istruzioni di cottura generali

- Mediante la cottura di glasura opzionale, la resistenza alla flessione di CELTRA DUO aumenta fino a 370 MPa. Per aumentare la resistenza alla flessione è sufficiente cuocere il restauro a una temperatura di 820 °C. L'applicazione della glasura è possibile, ma non necessaria. In caso di cottura senza glasura saltare le fasi del programma di cottura relative alla pre-essiccazione e all'essiccazione. Verificare che il restauro sia stato lucidato prima della cottura.
- Temperatura iniziale 500 °C
- Posizionare il manufatto sul supporto/piano di cottura del forno.

Tabella 4	Glasura	
	1° cottura di glasura	**2° cottura di glasura e successive**
Pre-essiccazione	2:00 min + 2:00 min quando viene utilizzata SuperPeg II™	2:00 min + 2:00 min quando viene utilizzata SuperPeg II™
Asciugatura[1]	2:00 min	2:00 min
Preriscaldo	2:00 min	2:00 min
Temp iniziale	500 °C	500 °C
Velocità di riscaldamento	55 °C/min	55 °C/min
Temp finale	820 °C	770 °C
Vuoto	spento	spento
Tempo di mantenimento	1:30 min	1:30 min
Raffreddamento[2]	3:00 min	3:00 min

[1] Il tempo di essiccazione dipende dal tipo di forno
[2] Questa fase di raffreddamento di tre minuti è necessaria solo se i manufatti sono fissati su perni di cottura o se viene utilizzata una pasta di cottura. Se i manufatti vengono collocati direttamente sull'ovatta per cottura con supporti di cottura la fase di raffreddamento non è necessaria.

- È possibile ripetere ulteriori cotture di glasura a 770C per accentuare il colore o per correggerlo con la massa glasura, oppure per aumentare il grado di lucentezza. A questo scopo è necessario rivestire l'intera superficie con la glasura CELTRA Universal Glaze (venduta separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso) per ottenere una lucentezza uniforme.
- Infine controllare la tonalità con un campione cromatico e apportare le eventuali correzioni.
- Nota - Dopo la prima cottura il restauro potrebbe apparire non sufficientemente glasato. In questo caso, applicare con un pennello sull'intera superficie uno strato sottile di massa glasura CELTRA®. Dopo l'applicazione della glasura, eseguire una seconda cottura dei colori di pittura/della glasura glasura come indicato nelle istruzioni di cottura. È possibile eseguire ulteriori cicli di cottura dei colori di pittura/della glasura con gli stessi parametri di cottura.

3.3.2 **Istruzioni per l'applicazione della porcellana di correzione CELTRA sui restauri CAD/CAM CELTRA DUO**
Procedura: miscelare la porcellana per correzioni con acqua distillata o con liquido di modellazione Ceramco U fino ad ottenere la consistenza desiderata. Applicare la porcellana dove necessario. Cuocere per completare il restauro attenendosi alle procedure e ai programmi di cottura elencati di seguito:
3.3.2.1 **Prima glasura e porcellana per correzioni su una corona:** Applicare la glasura universale Over Glaze CELTRA su tutta la corona CELTRA, quindi applicare la porcellana per correzioni CELTRA nelle aree desiderate e cuocere a 820 °C in base al programma per la prima cottura di correzione a) in Tabella 5. Lucidare a specchio, se necessario.
3.3.2.1.a **Seconda glasura:** se dopo la prima cottura il restauro non appare sufficientemente glasato, riapplicare la glasura e cuocere in base al programma per la seconda e le successive cotture della glasura in Tabella 5.

Tabella 5	Correzione	
	a) 1° cottura di correzione/ b) 2° cottura di correzione	**2° cottura di glasura e successive**
Pre-essiccazione	b) 2° cottura di correzione	2:00 min + 2:00 min quando viene utilizzata SuperPeg II™
Asciugatura[1]	2:00 min	2:00 min
Preriscaldo	2:00 min	2:00 min
Temp iniziale	500 °C	500 °C
Velocità di riscaldamento	55 °C/min	55 °C/min
Temp finale	a) 820 °C/b) 820 °C	770 °C
Vuoto	On 1:00 min	spento
Tempo di mantenimento	00:30 min	1:30 min
Raffreddamento[2]	03:00 min	3:00 min

[1] Il tempo di essiccazione dipende dal tipo di forno
[2] Questa fase di raffreddamento di tre minuti è necessaria solo se i manufatti sono fissati su perni di cottura o se viene utilizzata una pasta di cottura. Se i manufatti vengono collocati direttamente sull'ovatta per cottura con supporti di cottura la fase di raffreddamento non è necessaria.

3.3.2.2 **Seconda applicazione della glasura e della porcellana per correzione (o applicazione della porcellana per correzione dopo la precedente glasura):** +se è necessaria una seconda applicazione, applicare la glasura universale Over Glaze CELTRA sull'intera corona in CELTRA DUO, quindi applicare una piccola quantità di porcellana per correzioni sulle aree desiderate. Cuocere a 810 °C in base al programma per la seconda cottura di correzione b) in Tabella 5.
Nota - Non eseguire mai la seconda cottura di correzione a 820 °C. Profilare le aree in cui è stata applicata la porcellana per correzioni, se necessario, e lucidare per ottenere una finitura lucente.
3.3.2.2.a **Terza glasura (opzionale):** se dopo la cottura il restauro non appare sufficientemente glasato, riapplicare la glasura sull'intera unità e cuocere secondo il programma di cottura indicato in Tabella 5.

3.4 Cementazione
3.4.1 Preparazione del restauro CELTRA

- Pulire il restauro con ultrasuoni, con un getto di vapore o con alcol.
- Applicare gel mordenzante con acido fluoridrico al 5 (venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete del produttore) solo sul lato interno del restauro e lasciare agire per 30 secondi.
- ATTENZIONE - Rispettare le precauzioni indicate dal produttore. Evitare il contatto dell'acido fluoridrico con tessuti e occhi!
- Successivamente rimuovere l'acido fluoridrico secondo le indicazioni del produttore.
- Asciugare quindi il restauro con un getto d'aria.
- Si consiglia di silanizzare immediatamente le superfici mordenzate.
- Applicare il silano solo sulle superfici necessarie per la cementazione adesiva direttamente alla poltrona.
- Lasciare agire per 60 secondi. Qualora lo strato di silano non risulti liquido applicare altro silano. Asciugare con un getto d'aria forte. (Materiale raccomandato: Calibra® Silane Coupling Agent, venduto separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).

3.4.2 Cementazione
Per la cementazione dei restauri CELTRA DUO è possibile optare, a seconda delle indicazioni, per una cementazione autoadesiva o adesiva. La gamma di prodotti Dentsply include materiali per la cementazione adesiva compatibili ed efficaci nel tempo. I cementi sono venduti separatamente. Vedere le istruzioni per l'uso complete.

	autoadesivo	**adesivo**
Inlay	C	AC
Onlay	C	AC
Corone	AC	AC
Faccette		AC

C = consigliato AC = altamente consigliato
CEREC, inLab e SuperPeg II non sono marchi commerciali di DENTSPLY International, Inc.
Istruzioni per l'uso in altre lingue: www.dentsply-degudent.com

Ausage dentaire uniquement

FR

CELTRA® DUO

MODE D'EMPLOI EN FRANÇAIS
Produit à usage dentaire uniquement. USA : Rx only.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le CELTRA® DUO est un Silicate de Lithium renforcé à la Zircone (SLZ). Il s'agit d'une vitrocéramique ultra résistante, conçue pour le CEREC® et l'inLab®. Grâce à ses qualités de translucidité, elle convient tout particulièrement pour la réalisation – avec un système de CFAO de marque Sirona – de restaurations tout-céramique de haut niveau esthétique. Le CELTRA DUO (SLZ) est commercialisé dans sa dureté finale. Les restaurations indirectes réalisées avec lui peuvent être posées dès les étapes de finition et de polissage terminées. La résistance à la flexion de ce matériau après fraisage est de 210 MPa. Elle passe à 370 MPa si une cuisson de glaçage/maquillage est effectuée.

1.1 Composition du matériau
Le CELTRA DUO est un Silicate de Lithium renforcé à la Zircone (SLZ). Il s'agit d'une céramique dentaire de type II (classe 2a) selon DIN EN ISO 6872. Son CDT est de 11.6 x 10^{-6} K^{-1} (25–500°C).

1.2 Indications
Le CELTRA DUO est un silicate de lithium renforcé à la zircone et entièrement cristallisé, à mettre en œuvre par CFAO. Les indications de ce matériau sont les suivantes :

- Restaurations tout-céramique unitaires de type inlay, onlay, facette ou couronne.

Le CELTRA DUO convient aussi pour la confection de restaurations anatomiques de type monolithique.

1.3 Contre-indications
Les contre-indications du CELTRA DUO sont les suivantes :

- Recouvrement intégral de couronnes molaires.
- Limite cervicale (de la dent préparée) très sous- gingivale.
- Denture du patient très diminuée.
- Bruxomanie.

1.4 Maquillants et glazures compatibles
Dans le cas du CELTRA DUO, la cuisson de glaçage/maquillage est facultative. Les restaurations réalisées avec ce matériau peuvent être personnalisées avec les maquillants universels CELTRA®, et être glacées avec la glazure universelle CELTRA® (produits à commander séparément). Bien suivre leurs modes d'emploi respectifs). En outre, si le CELTRA DUO est utilisé avec des céramiques correctrices d'autres marques, le clinicien assumera l'entière responsabilité d'un tel choix.

1.5 Ciments adhésifs compatibles avec le CELTRA DUO
Les restaurations réalisées en CELTRA DUO sont en règle générale compatibles avec des ciments-résine conventionnels, dont tous ceux de marque DENTPLY.
Les couronnes peuvent être scellées avec des ciments-résine auto-adhésifs, dont tous ceux de marque DENTPLY (produits à commander à part. Bien suivre leurs modes d'emploi respectifs). Les inlays et onlays sont, eux aussi, compatibles avec des ciments-résine auto-adhésifs mais, les concernant, un scellement adhésif renforcé est préférable. En cas de scellement de restaurations en CELTRA DUO avec d'autres types d'agent de scellement, le praticien en assumera l'entière responsabilité.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GENERALES

Bien appliquer les consignes générales de sécurité ci-dessous, ainsi que les règles de sécurité plus spécifiques figurant dans le présent mode d'emploi.

ATTENTION
Pictogramme vous avertissant de dangers
Ce pictogramme vous avertit du risque de se blesser. Veuillez par conséquent tenir compte de tout message de sécurité précédé de ce même pictogramme.

2.1 Mises en garde

- Dans la mesure où il est mis en œuvre et utilisé dans les règles de l'art, le risque d'effets indésirables associé à ce produit médical est extrêmement minime. Une réaction du système immunitaire (réaction allergique par exemple) ou une paresthésie localisée (perturbation du goût par exemple, ou irritation la muqueuse buccale) ne sauraient toutefois être totalement exclues. En cas de sensibilisation cutanée/d'éruptions cutanées, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Si le patient présente une hypersensibilité à l'un des constituants – quel qu'il soit – de ce dispositif médical, ce dernier ne devra pas être utilisé chez ce patient ou alors sous stricte supervision par son chirurgien-dentiste ou médecin traitant.
- Ne pas réaliser de restaurations en CELTRA DUO pour des patients présentant les symptômes cliniques d'une parafonction comme, par exemple, le bruxisme.
- Les tuteurs en céramique de forte épaisseur, de même que les pâtes de cuisson, céramiques correctrices, maquillants et glazures d'autres marques sont déconseillés, car ils/elles peuvent entrainer une fissuration des restaurations réalisées en CELTRA DUO.
- Le CELTRA DUO est compatible avec la céramique correctrice CELTRA (céramique à utiliser, si nécessaire, pour l'ajustement des contours de la restauration) et adapté à celle-ci du point de vue thermique.

2.2 Principes de précaution

- Le présent produit doit impérativement être mis en œuvre, utilisé comme indiqué dans le présent mode d'emploi. Le praticien assumera l'entière responsabilité de toute mise en œuvre/utilisation non conforme dudit produit.
- Toujours porter les équipements de protection requis (protection oculaire, gants et tenue de protection). Il est par ailleurs recommandé de faire porter aussi au patient une protection oculaire.
- Tout contact – au cours de la procédure de scellement adhésif – avec de la salive, des particules sanguines et/ou une solution astringente – peut entraîner l'échec de la restauration. La pose d'une digue est par conséquent vivement recommandée.
- Les produits sur l'étiquette desquels figure la mention « à usage unique » ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Par conséquent, toujours les éliminer après utilisation. En raison du risque de contamination croisée, toujours utiliser ce type de produits pour un seul et même patient.
- La dent destinée à recevoir une restauration CELTRA DUO doit être préparée en appliquant strictement les réductions d'épaisseur indiquées. Car toute réduction d'épaisseur insuffisante (dent) risque d'entraîner l'échec de la restauration du fait que celle-ci ne présentera pas l'épaisseur requise.
- Toute restauration réalisée en CELTRA DUO doit, avant d'être fixée in situ, être polie et/ou glacée. Si cette règle n'est pas respectée, il y aura usure prématurée de la restauration.
- La mise en œuvre de ce produit doit impérativement être effectuée dans une pièce bien ventilée.

Interactions

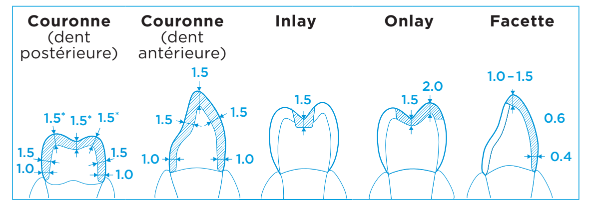
- Les blocs CELTRA DUO doivent impérativement être mis en œuvre avec un système de CFAO Sirona. Utiliser un système d'une autre marque risque de se traduire par des restaurations non satisfaisantes.
- Tout travail de retouche des restaurations doit impérativement être effectué avec des instruments diamantés refroidis par eau. L'utilisation de fraises en carbure de tungstène est à éviter.

2.3 Effets indésirables
A ce jour, aucun effet indésirable ne nous a été signalé pour le CELTRA DUO. Pour le cas où vous auriez connaissance de tels effets, veuillez, même en cas de simple doute, le signaler à DENTSPLY.

2.4 Stockage
Ce produit doit impérativement être stocké dans les conditions requises sinon sa longévité sera compromise, de même que ses caractéristiques fonctionnelles. Veuillez le stocker dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser ce produit après expiration de sa date limite de conservation.

3. INSTRUCTIONS, ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la dent
Afin que la restauration à réaliser puisse présenter les qualités requises en matière de résistance, de teinte et de rétention, la dent doit impérativement être taillée en respectant les réductions d'épaisseur indiquées. Qu'il s'agisse d'une dent antérieure ou d'une dent postérieure, ces réductions doivent par ailleurs être effectuées en respectant l'anatomie de celle-ci.
Épaisseurs minimales requises : il s'agit de celles indiquées dans le tableau ci-dessous pour chaque type de restauration concerné. Les valeurs indiquées sont les valeurs minimales que devra présenter la restauration à l'issue de tous les travaux de retouche (effectués manuellement).



** 1,5-2 mm pour les infrastructures uniquement polies.*

3.1.1 Inlays et onlays

- Il est recommandé d'opter pour la technique de préparation conventionnelle. Ne pas créer de contre-dépouilles. Conicité des parois par rapport à l'axe de la dent : 5 à 6°. Bien arrondir les angles. Réduction incisale/occlusale en occlusion centrée et dynamique : 1,5 à 2 mm.
- Pour les inlays ou onlays réalisés en CELTRA DUO, il est recommandé d'opter de préférence pour le scellement adhésif renforcé. Ceci dit, les ciments-résine auto-adhésifs conviennent eux aussi. Bien suivre le mode d'emploi de l'agent de scellement choisi.

3.1.2 Couronnes

- Bien respecter les valeurs suivantes : réduction axiale de la dent comprise entre 1 et 1,5 mm, avec une conicité des parois de 5 ou 6°. Réduction incisale/occlusale en occlusion centrée et dynamique : 1,5 mm. Épaulements linguaux : ils doivent pénétrer d'au moins 1 mm à l'intérieur des zones de contact proximales. Type d'épaulement préconisé : épaulement sans biseau. Bien arrondir tous les angles et faire en sorte que les surfaces dentaires préparées soient bien lisses.
- Les couronnes réalisées en CELTRA DUO peuvent être fixées aussi bien en optant pour le scellement auto-adhésif qu'en optant pour le scellement adhésif renforcé. Là aussi, bien suivre le mode d'emploi de l'agent de scellement choisi.

3.1.3 Facettes

- Réduction standard de la face vestibulaire : 0,6 mm mais seulement 0,4 mm en cervical car dans cette zone l'émail est moins épais. Réduction de l'angle vestibulo-lingual du bord libre : 1 à 1,5 mm. Les bords de la préparation doivent être situés dans l'émail et tous présenter une finition de type chanfrein ou épaulement arrondi. Faire en sorte que les extensions proximales aillent suffisamment loin afin que les bords de la préparation ne soient pas visibles, et de garantir l'absence de contre-dépouilles cervico-proximales.
- Pour le scellement de facettes réalisées en CELTRA DUO, toujours opter pour le scellement adhésif renforcé. Le scellement auto-adhésif est ici <u>déconseillé</u>.

Bien suivre le mode d'emploi de l'agent de scellement choisi.

3.2 Étapes CFAO
Pour la mise en œuvre du CELTRA DUO vous avez le choix entre le CEREC ou l'inLab (Sirona). Si vous avez des questions sur l'un ou l'autre de ces systèmes de CFAO, veuillez contacter la société Sirona.

3.2.1 Logiciel requis

- Le CELTRA DUO doit être utilisé avec le logiciel CEREC version 4.2 (ou plus récente). Si votre version est plus ancienne, nous vous conseillons de sélectionner le programme de meulage <u>standard</u> (pas le programme Speed) indiqué pour l'IPS e.max®.
- Si vous êtes dans ce cas de figure, veuillez adapter les épaisseurs minimales de façon à ce qu'elles correspondent à celles requises pour le CELTRA DUO (voir : Préparation de la dent).

3.2.2 Fraises et taille de bloc

- Sélectionnez dans le logiciel CEREC le matériau CELTRA DUO. L'unité d'usinage FAO CEREC (Sirona) va ensuite vous demander d'introduire un bloc CELTRA DUO. Pour plus de précisions sur les étapes suivantes, veuillez consulter le manuel de votre système de CFAO. Bien suivre les recommandations du fabricant !

3.2.3 Finition de la restauration

1. Nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons remplie d'eau, ou au jet de vapeur, puis la sécher délicatement au jet d'air.
2. Contrôler en bouche (sur le patient) la qualité d'ajustage de la restauration terminée et, s'il y a lieu, corriger les points de contact interproximaux et les contacts occlusaux.
3. Afin d'éviter toute surchauffe de la céramique : les corrections par meulage doivent être effectuées en utilisant le refroidissement par eau, l'idéal étant d'utiliser une instrumentation refroidie par eau.
4. Pour le polissage des faces occlusales, il est recommandé d'utiliser des instruments diamantés (< 60 µm). L'utilisation de fraises tungstène est <u>déconseillée</u>.
5. Lisser les surfaces restantes de la restauration avec un polissoir caoutchouc utilisé à basse vitesse de rotation, en appuyant à peine sur celui-ci.
6. Bien nettoyer la restauration.

3.3 Correction, maquillage et glaçage des restaurations CELTRA DUO réalisées par fraisage

- Si la restauration ne nécessite aucune correction, passez directement au paragraphe 3.3.1 (instructions pour les options « maquillage » et « glaçage »).
- Si des corrections doivent être apportées à la restauration, passez directement au paragraphe 3.3.2 (Technique d'utilisation de la céramique correctrice CELTRA).

3.3.1 Instructions pour le maquillage et la cuisson de glaçage (optionnels) de restaurations CFAO réalisées en CELTRA DUO
La personnalisation de restaurations CELTRA DUO par maquillage doit être effectuée en suivant bien les instructions ci-dessous relatives à l'utilisation des maquillants universels et de la glazure CELTRA.

- Afin de garantir un résultat optimal : éliminer toute trace de sablage à la surface de la restauration avec des polissoirs céramique pas trop durs (par exemple : polissoirs blancs ou jaunes DeguDent TwisTec®), en polissant en douceur, à vitesse de rotation modérée, c'est-à-dire sans dépasser les 8000 tr/min. La programmation des paramètres de cuisson peut être légèrement différente d'un four à l'autre car elle dépend aussi du type de four.

Utilisation des maquillants et de la glazure universels CELTRA : effectuer les étapes suivantes en suivant bien les instructions :
3.3.1.1 Avant d'appliquer les maquillants et la glazure, bien nettoyer et bien dégraisser la restauration. Ensuite, nettoyer sa surface à la vapeur ou en la plongeant 10 minutes dans une cuve à ultrasons remplie d'eau distillée. Puis prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de contaminer la restauration.
3.3.1.2 Positionner – sur le die préparé, réalisé avec un matériau DENTSPLY – la restauration nettoyée (couronne). La couleur du die se sélectionne à l'aide du tableau 1 ci-dessous :
Tableau 1 Sélection du matériau (die).

Teinte (restauration)	A1	A2	A3	A3.5	B2
Matériau (die)	F1	F12	F10	F9	F11

** Pour l'obtention, par maquillage, des 16 teintes des 5 types de bloc CELTRA DUO LT actuellement disponibles (types A1, A2, A3, A3.5 and B2), veuillez consulter les recommandations de maquillage « corps et émail » données pour les blocs CELTRA LT (produits à commander séparément).*

3.3.1.3 Bien mélanger à la spatule (spatule non métallique !). Prélever ensuite la quantité requise de glazure CELTRA et la déposer sur la plaque de mélange. Pour diminuer la consistance : ajouter du liquide pour maquillants et glazure.
3.3.1.4 Appliquer au pinceau une fine couche de glazure sur toute la couronne. Appliquer ensuite une fine couche de maquillage dans la zone gingivale et l'étaler avec le pinceau dans la direction requise (incisale par exemple). Ensuite, vérifier la teinte avec le teintier. Pour la corriger : enlever ou ajouter du maquillant avec le pinceau.
3.3.1.5 Avec le pinceau, appliquer une fine couche de maquillant incisal dans la zone incisale puis vérifier la teinte avec le teintier. Pour obtenir l'esthétique incisale souhaitée : enlever ou ajouter du maquillant avec le pinceau.

Remarques :

- Pour augmenter l'intensité de teinte : effectuez plusieurs cycles « application et cuisson d'une fine couche de maquillant ». Le nombre de ces cycles doit être limité sinon la restauration manquera de naturel.
- Les cuspides et sillons peuvent, eux aussi, être personnalisés par maquillage.
- La teinte du maquillant se sélectionne par rapport aux groupes de teintes VITA (A, B, C, D) – voir tableau 2 ci-dessous.

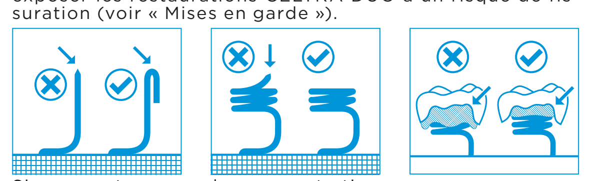
Tableau 2 : Sélection de la teinte du maquillant (stain)

Groupe de teintes Vita	Blanchiment	A	B	C	D
Teinte de maquillant universell	Maquillant (stain) 0	Maquillant (stain) 1	Maquillant (stain) 2	Maquillant (stain) 3	Maquillant (stain) 4

Tableau 3 : Utilisation des maquillants incisaux

Maquillant (stain)	Teinte de la dent
Maquillant incisal i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Blanchiment
Maquillant incisal i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilisation de glazures et de maquillants d'autres marques
Seuls sont recommandés pour la personnalisation et le glaçage du CELTRA : les glazures et maquillants CELTRA (et le liquide approprié) car leur compatibilité avec le CELTRA DUO a été certifiée par les tests effectués.
Avec des maquillants et des glazures d'autres marques, le problème est que les cycles et températures de cuisson risquent d'être différents de ceux recommandés pour le CELTRA DUO.
3.3.1.6 Cuisson (maquillants universels CELTRA et Glaçage Seulement)
Généralités : déposer, à l'intérieur du four, les pièces prothétiques sur un support de cuisson. **Il est recommandé de les placer sur un support en nid d'abeilles avec ouate de cuisson ou sur de la ouate de cuisson avec feuille de platine).**
Autres solutions : tuteurs métalliques fins, arrondis et sans calamine (en fil de platine par exemple) ; tiges de cuisson ; ouate de cuisson, combinée ou non avec des tiges métalliques ou en céramique (fines). Si vous souhaitez utiliser une pâte de cuisson : n'utilisez pas d'autre pâte que le SuperPeg IITM (Harvest Dental), lequel se commande séparément et doit être utilisé en suivant bien le mode d'emploi. L'introduire à l'intérieur de la pièce prothétique sans forcer ni aller au-delà du bord cervical de la couronne.
Les tuteurs en céramique de forte épaisseur, de même que les pâtes de cuisson, sont déconseillées car ils/elles peuvent exposer les restaurations CELTRA DUO à un risque de fissuration (voir « Mises en garde »).



Si vous optez pour des supports-tiges : assurez-vous que l'extrémité pointue du support-tige ne touche pas la pièce prothétique, et introduisez la pâte de cuisson par portions successives, en veillant à ce qu'elle ne remplisse pas complètement la restauration.

- Toujours utiliser une ouate de cuisson pour les unités postérieures et/ou des tuteurs de cuisson tout-céramique DENTSPLY (en boucle), en appliquant une faible quantité de Super Peg Putty. Utiliser un support de cuisson en nid d'abeilles. Ne pas utiliser d'autres types de tuteur de cuisson.

ATTENTION
Pâte de cuisson

- Si vous optez pour une pâte de cuisson : ne pas utiliser d'autre pâte que le SuperPeg II™ car il y aurait risque de fissuration de la restauration !

3.3.1.7 Recommandations générales pour la cuisson :

- Si vous optez pour une cuisson de glaçage, cela aura aussi pour effet de faire passer à 370 MPa la résistance à la flexion du CELTRA DUO. Pour ainsi l'augmenter il suffit de cuire la restauration à 820°C. L'application d'une glazure est facultative. Si vous optez pour une cuisson sans glazure : sautez les étapes « préséchage » et « séchage » du programme de cuisson. <u>Polir</u> la restauration avant de passer à la cuisson.
- Température initiale : 500 °C
- Déposer la pièce prothétique sur le support/plateau de cuisson de votre four.

Tableau 4	Glaçage	
	1ère cuisson de glaçage	**Cuisson(s) de glaçage suivante(s)**
1Préséchage	2 minutes (rajoutez 2 minutes si vous utilisez le SuperPeg II™)	2 minutes (rajoutez 2 minutes si vous utilisez le SuperPeg II™)
1)Séchage	2 minutes	2 minutes
Préchauffage	2 minutes	2 minutes
Température initiale	500 °C	500 °C
Montée en température	55 °C/min.	55 °C/min.
Température finale	820 °C	770 °C
Vide	non activé	non activé
Temps de maintien	1:30 minutes	1:30 minutes
2)Phase de refroidissement	3 minutes	3 minutes

[1] Le temps de séchage dépend du type de four utilisé.
[2] Cette phase de refroidissement de trois minutes est requise uniquement pour les pièces prothétiques sur tuteurs de cuisson, ou lorsque l'on utilise une pâte de cuisson. Si la pièce prothétique repose directement sur la ouate de cuisson (avec support de cuisson) : cette phase de refroidissement n'est pas nécessaire .

- Vous pouvez effectuer d'autres cuissons de glaçage à 770 °C pour accentuer la teinte de la restauration, la corriger avec une glazure ou augmenter le brillant. Concernant ces étapes, bien recouvrir toute la surface de glazure « CELTRA Universal » afin que la restauration présente un brillant uniforme.
- A la fin, bien vérifier la teinte avec le teintier et la corriger s'il y a lieu.
- **Indication importante :** si à l'issue de la 1ère cuisson la restauration présente un aspect insuffisamment glacé : appliquez au pinceau une fine couche de glazure CELTRA sur toute sa surface puis effectuez une 2ème cuisson de maquillage/de glaçage comme indiqué dans le programme de cuisson. Vous pouvez ensuite effectuer d'autres cuissons de maquillage/glaçage, avec les mêmes paramètres de cuisson.

3.3.2 **Instructions d'utilisation de la céramique correctrice CELTRA sur des restaurations réalisées par CFAO en CELTRA DUO**
Procédure : mélanger la céramique correctrice avec de l'eau distillée ou du liquide à modeler « Ceramco Modeling Liquid U » afin d'obtenir le degré de consistance souhaité. Appliquer ensuite cette céramique aux endroits concernés puis effectuer la cuisson en suivant bien les instructions suivantes :
3.3.2.1 **Première cuisson de glaçage & de la céramique correctrice (couronne)**
Appliquer de la glazure universelle CELTRA sur toute la couronne CELTRA puis appliquer de la céramique correctrice Celtra aux endroits concernés. Effectuer ensuite la cuisson (programme : a) 1ère cuisson de correction (820°C) – voir tableau 5. Ensuite, si nécessaire, polir jusqu'à obtention d'un brillant très prononcé.
3.3.2.1.a **Deuxième glaçage :** si à l'issue de la 1ère cuisson la restauration ne présente pas l'aspect requis : remettre de la glazure et refaire une cuisson (voir tableau 5 ci-dessous).

Tableau 5	Correction	
	a) 1ère cuisson de correction b) 2ème cuisson de correction	**Cuisson(s) de glaçage suivante(s)**
Préséchage	2 minutes (rajoutez 2 minutes si vous utilisez le SuperPeg IITM)	2 minutes (rajoutez 2 minutes si vous utilisez le SuperPeg IITM)
1)Séchage	2 minutes	2 minutes
Préchauffage	2 minutes	2 minutes
Température initiale	500 °C	500 °C
Montée en température	55 °C/min.	55 °C/min.
Température finale à atteindre	a) 820 °C / b) 810 °C	770 °C
Vide	activé (1minute)	non activé
Temps de maintien de la température	0:30 minutes	1:30 minutes
2)Phase de refroidissement	3 minutes	3 minutes

[1] Le temps de séchage dépend du type de four utilisé.
[2] cette phase de refroidissement de trois minutes et requises uniquement pour les pièces prothétiques sur tuteurs de cuisson, ou lorsque l'on utilise une patte de cuisson. Si la pièce prothétique repose directement sur la ouate de cuisson (avec support de cuisson) : cette phase de refroidissement n'est pas nécessaire .

3.3.2.2 **Deuxième application de glazure & céramique correctrice (ou simple application de correction céramique après cuisson de glaçage) :** si une deuxième application est requise : appliquer de la glazure universelle CELTRA sur toute la couronne CELTRA DUO puis appliquer, en petite quantité, de la céramique correctrice aux endroits concernés. Cuire ensuite à 810°C selon le programme de 2ème cuisson de correction [voir b) dans le tableau 5].
Important ! : Ne pas effectuer de 2ème cuisson de correction à 820°. Peaufiner les contours des zones corrigées et, si nécessaire, effectuer un polissage de finition.
3.3.2.2.a **Troisième glaçage (optionnel) :** si à l'issue de la cuisson, le glaçage n'est pas encore optimal : réappliquer de la glazure sur toute la restauration puis procéder à la cuisson (Voir « Cuisson de glaçage » Tableau 5).

3.4 Scellement
3.4.1 Préparation de la restauration CELTRA

- Bien nettoyer la restauration aux ultrasons, à la vapeur ou à l'alcool.
- Appliquer – uniquement sur l'intrados de la restauration – le gel de mordançage à l'acide fluorhydrique à 5 % (à commander séparément ; bien suivre le mode d'emploi). Ensuite, laisser agir 30 secondes.
- ATTENTION ! : éviter que ce gel d'acide fluorhydrique aille sur les tissus ou dans les yeux.
- Éliminer ensuite ce gel en suivant les instructions du fabricant.
- Sécher la restauration au jet d'air.
- Appliquer le silane immédiatement.
- Au cabinet dentaire : appliquer du silane uniquement sur les surfaces qui participeront au scellement adhésif.
- Laisser agir 60 secondes. Remettre du silane si la couche n'est plus fluide. Ensuite, sécher en envoyant un jet d'air puissant (agent de couplage recommandé : Calibra Silane; www.dentsply.eu/IFU). Ce produit se commande à part. Bien suivre son mode d'emploi.

3.4.2 Scellement
Les restaurations CELTRA DUO se fixent, selon l'indication, par scellement auto-adhésif ou scellement adhésif renforcé. Pour cette étape vous disposez d'agents de scellement compatibles – tous de qualité éprouvée – de la gamme Dentsply, qui se commandent séparément. Là aussi, bien suivre le mode d'emploi.

	Scellement auto-adhésif	**Scellement adhésif renforcé**
Inlays	R	VR
Onlays	R	VR
Couronnes	VR	VR
Facettes		VR

R = recommandé VR = vivement recommandé
CEREC, InLAB et SuperPeg II ne sont pas des marques déposées de Dentsply International Inc.
Modes d'emploi dans d'autres langues :
www.dentsply-degudent.com

Rx only

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
GERMANY
Tel. +49 6181 59-50

CE 0124

Distributed by
DENTSPLY
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel. 1-800-243-1942
www.dentsply.com

Made in Germany

50539985/h · REV 2015-04

DENTSPLY